SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 164° - Numero 280

GAZZETTA  UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA   Roma - Giovedì, 30 novembre 2023   SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*
La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO





LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 5 ottobre 2023, n. **171.**

Regolamento recante modifica al decreto 15 dicembre 2015, n. 225, concernente le norme per disciplinare l'impiego dei prodotti energetici e degli oli lubrificanti nelle imbarcazioni in navigazione nelle acque marine comunitarie e nelle acque interne.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'articolo 17, commi 3 e 4, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto il testo unico delle disposizioni legislative concernenti le imposte sulla produzione e sui consumi e relative sanzioni penali e amministrative, approvato con il decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504 e successive modificazioni, testo unico delle accise, ed in particolare:

l'articolo 21, che individua, tra i prodotti energetici sottoposti ad accisa, i gas di petrolio liquefatti (GPL) e il gas naturale, anche liquefatto (GNL);

l'articolo 24, comma 1, che prevede che i prodotti energetici destinati agli usi elencati nella Tabella A allegata al medesimo testo unico sono ammessi ad esenzione o all'aliquota ridotta nella misura ivi prevista;

l'articolo 24-*bis*, comma 1, che dispone che le formule e le modalità di denaturazione per i prodotti energetici sono stabilite o variate con determinazioni del Direttore dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli;

l'articolo 26, comma 1, il quale stabilisce, tra l'altro, che il gas naturale destinato all'autotrazione è sottoposto ad accisa al momento della fornitura ai consumatori finali;

il punto 3 della Tabella A allegata al medesimo testo unico delle accise, che prevede l'esenzione dall'accisa per i prodotti energetici qualora impiegati come carburanti per la navigazione nelle acque marine comunitarie, compresa la pesca, con esclusione delle imbarcazioni private da diporto e impiegati come carburanti per la navigazione nelle acque interne, limitatamente al trasporto delle merci, e per il dragaggio di vie navigabili e porti;

Visto il regolamento adottato con il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 15 dicembre 2015, n. 225, che disciplina l'impiego dei prodotti energetici e degli oli lubrificanti nelle imbarcazioni in navigazione nelle acque marine comunitarie e nelle acque interne;

Visto l'articolo 21 del decreto legislativo 23 maggio 2000, n. 164, emanato in attuazione della direttiva 98/30/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 giugno 1998, che reca disposizioni concernenti la separazione contabile e societaria per le imprese del gas naturale;

Visto l'articolo 67, comma 1, del predetto testo unico delle accise, che prevede che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze da emanare ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sono stabilite le norme regolamentari per l'applicazione delle disposizioni in esso contenute, comprese quelle relative alla concessione di agevolazioni, esenzioni, abbuoni o restituzioni;

Ritenuto quindi necessario aggiornare le disposizioni di cui al predetto regolamento del Ministro dell'economia e delle finanze n. 225 del 2015 al fine di stabilire le modalità per consentire, ai soggetti che ne hanno diritto, la fruizione dell'esenzione dall'accisa, stabilita dal punto 3 della Tabella A allegata al predetto testo unico delle accise, anche per i gas di petrolio liquefatti (GPL) e per il gas naturale liquefatto (GNL) impiegati nelle attività di cui al punto 3 della predetta Tabella A;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 25 luglio 2023;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei ministri effettuata, a norma del citato articolo 17, comma 3, della legge n. 400 del 1988, con nota n. 36213 del 1° settembre 2023;

ADOTTA

il seguente regolamento:

Art. 1.

Modifiche al regolamento adottato con il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 15 dicembre 2015, n. 225

1. Al regolamento adottato con il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 15 dicembre 2015, n. 225, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 1:

1) i commi 1 e 2 sono sostituiti dai seguenti:

«1. Ai fini del presente regolamento sono adottate le seguenti definizioni:

a) TUA: il testo unico delle accise, recante le disposizioni legislative concernenti le imposte sulla produzione e sui consumi e relative sanzioni penali e amministrative, approvato con il decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504;

b) carburanti esenti per la navigazione: il gasolio, la benzina, i gas di petrolio liquefatti (GPL), il gas naturale liquefatto (GNL) e l'olio combustibile impiegati per le attività per le quali il punto 3 della Tabella A allegata al TUA, come interpretato dall'articolo 3-*ter* del decreto-legge 2 marzo 2012, n. 16, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 aprile 2012, n. 44, e dall'articolo 34-*bis* del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, inserito dalla legge 11 agosto 2014, n. 116, e successive modificazioni, prevede l'esenzione dall'accisa, previa denaturazione dei carburanti se prevista;



c) oli lubrificanti esenti: gli oli lubrificanti impiegati per la navigazione marittima, esentati dall'imposta di consumo ai sensi dell'articolo 62, comma 2, del medesimo TUA;

d) soggetti beneficiari: i soggetti che impiegano carburanti esenti ovvero oli lubrificanti esenti;

d-*bis*) impianto di stoccaggio di GNL: l'impianto di stoccaggio di GNL, ubicato nel territorio nazionale, che effettua rifornimenti di GNL alle imbarcazioni per conto di venditori di GNL di cui alla lettera d-*quater*), anche in esenzione dall'accisa ovvero detiene GNL destinato al rifornimento di imbarcazioni, anche in esenzione dall'accisa, per conto dei medesimi venditori;

d-*ter*) punto di rifornimento di GNL: il punto di rifornimento per il GNL di cui all'art. 6, commi 1 e 2, del decreto legislativo 16 dicembre 2016, n. 257 che effettua rifornimenti di GNL alle imbarcazioni anche in esenzione dall'accisa;

d-*quater*) venditori di GNL: i soggetti di cui all'articolo 26, comma 7, lettera *a)* del TUA, autorizzati ai sensi del comma 10 del medesimo articolo 26, che procedono alla fatturazione del GNL ceduto al gestore di cui alla lettera f-*bis*) del presente comma ovvero ai soggetti beneficiari avvalendosi di un impianto di stoccaggio ovvero di un'autocisterna, di una bettolina o di un altro mezzo di rifornimento navale che trasporti GNL, anche proveniente da un impianto non ubicato nel territorio nazionale;

e) Ufficio competente: l'Ufficio delle dogane competente per territorio in relazione all'ubicazione:

1) dell'impianto di distribuzione dei carburanti esenti per la navigazione diversi dal GNL ovvero del punto di rifornimento di GNL;

2) dell'impianto di stoccaggio di GNL;

3) del deposito fiscale mittente, nel caso di rifornimento diretto di cui alla lettera l);

4) della sede legale del venditore di GNL;

5) della sede legale o del luogo in cui i soggetti di cui all'articolo 6-*bis*, commi 1 e 7, sono stabiliti o del centro di attività commerciale in cui staziona abitualmente l'imbarcazione utilizzata dai medesimi soggetti;

f) esercente: il soggetto autorizzato dal competente Ufficio delle dogane a gestire un impianto di distribuzione di carburanti esenti per la navigazione ad esclusione del GNL;

f-*bis*) gestore del punto di rifornimento di GNL: il soggetto che gestisce un punto di rifornimento di GNL e che, ai fini del presente regolamento, è assimilato al consumatore finale di gas naturale al pari dell'esercente l'impianto di distribuzione di cui all'articolo 26, comma 9, del TUA;

g) documento e-AD: il documento amministrativo elettronico di cui all'articolo 6, comma 5, del TUA;

h) codice ARC: il codice unico di riferimento amministrativo di cui all'articolo 6, comma 5, del TUA attribuito al documento e-AD a seguito della convalida informatica della relativa bozza, ovvero il numero di riferimento locale, inteso come il numero progressivo unico attribuito al documento e-AD dallo speditore, che identifica la spedizione nella contabilità dello speditore stesso;

i) documento DAS: il documento di accompagnamento semplificato di cui all'articolo 12 del TUA;

l) rifornimento diretto: il rifornimento di carburanti esenti per la navigazione, ad esclusione del GNL, effettuato, direttamente da un deposito fiscale, mediante autocisterna, bettolina o a mezzo tubazione;

m) scontrino: la ricevuta emessa, a seguito del rifornimento effettuato, dai misuratori installati sull'autocisterna, sulla bettolina o su altro mezzo di rifornimento navale utilizzato per il trasporto dei carburanti esenti per la navigazione.

2. Il presente regolamento disciplina l'impiego dei carburanti esenti per la navigazione nonché degli oli lubrificanti esenti. L'esenzione è applicata ai prodotti energetici impiegati come carburanti per la navigazione nelle acque marine comunitarie, compresi il trasporto passeggeri e merci e la pesca, per la navigazione nelle acque interne, limitatamente alla pesca e al trasporto delle merci, nonché per il dragaggio di vie navigabili e porti. Le imbarcazioni rifornite con carburanti esenti per la navigazione e oli lubrificanti esenti sono utilizzate in via esclusiva e direttamente per lo svolgimento delle attività per le quali è concessa l'esenzione. Le acque marine comunitarie sono costituite dalle acque territoriali e dalle acque marittime interne degli Stati membri, incluse quelle lagunari ed escluse quelle appartenenti a territori che non sono parte del territorio doganale della Comunità.»;

2) nel comma 5, dopo le parole «Relativamente al trasporto», le parole «merci nelle acque marine comunitarie e» sono sostituite dalle seguenti: «di passeggeri o di merci nelle acque marine comunitarie e al trasporto di merci»;

3) il comma 6 è abrogato;

b) all'articolo 2:

1) nel comma 1, dopo la parola: «navigazione», sono inserite le seguenti: «, ad eccezione degli oli combustibili e del GNL, e fermo restando quanto previsto dal comma 3-*bis*,»;

2) nel comma 2, nell'alinea le parole: «e l'olio combustibile», sono soppresse;

3) dopo il comma 3, è inserito il seguente:

«3-*bis*. La formula di denaturazione dei GPL è stabilita con il provvedimento di cui all'articolo 24-*bis*, comma 1, del TUA. Fino all'adozione del predetto provvedimento possono essere effettuati, con le modalità di cui all'articolo 10-*bis*, rifornimenti ad accisa assolta di GPL non denaturati alle imbarcazioni utilizzate nelle attività aventi titolo all'esenzione di cui al presente regolamento.»;

4) nel comma 4, dopo le parole: «commi 2 e 3», sono inserite le seguenti: «e a quelli delle sostanze stabilite ai sensi del comma 3-*bis*»;

c) all'articolo 3:

1) nella rubrica, dopo le parole: «la navigazione» sono aggiunte le seguenti: «diversi dal GNL»;



2) nel comma 1, dopo le parole: «distribuzione di carburanti esenti», sono inserite le seguenti: «per la navigazione diversi dal GNL»;

3) nel comma 5, è aggiunto in fine il seguente periodo: «Il medesimo esercente comunica all'ufficio competente la cessazione della propria attività almeno trenta giorni prima che la stessa avvenga.»;

4) nel comma 6, dopo la parola: «navigazione», sono inserite le seguenti: «diversi dai GPL e dal GNL»;

d) dopo l'articolo 3, sono inseriti i seguenti articoli:

«Art. 3-bis *(Disposizioni per i gestori dei punti di rifornimento di GNL)*. — 1. Il soggetto che intende gestire un punto di rifornimento di GNL denuncia prima dell'inizio dell'attività, l'esercizio della medesima all'ufficio competente indicando i propri dati identificativi, la denominazione della ditta e la sede legale della stessa, il codice fiscale, il numero della partita IVA, le generalità del rappresentante legale e l'ubicazione del punto di rifornimento di GNL; la denuncia è sottoscritta dal predetto soggetto ovvero dal rappresentante legale della ditta se persona da esso diversa.

2. Alla denuncia di cui al comma 1 sono allegati:

a) la dichiarazione, redatta ai sensi dell'articolo 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, attestante il possesso delle eventuali autorizzazioni di natura non fiscale occorrenti per l'esercizio dell'attività;

b) il nulla osta del Capo del compartimento marittimo competente per territorio, per la navigazione nelle acque marine comunitarie o di altra autorità competente per la navigazione nelle acque interne;

c) le tabelle di taratura dei serbatoi e la descrizione dell'assetto tecnico del punto di rifornimento di GNL;

d) i certificati di verifica metrica degli strumenti di misura fiscalmente rilevanti installati per rilevare il rifornimento delle imbarcazioni.

3. L'Ufficio competente esegue la verifica tecnica del punto di rifornimento di GNL e, riscontrata la completezza dei dati relativi alla denuncia, rilascia al soggetto di cui al comma 1, entro sessanta giorni dalla data di presentazione della medesima, la licenza fiscale di cui all'articolo 25 del TUA, attribuendo al punto di rifornimento di GNL un codice ditta.

4. Delle operazioni di verifica effettuate ai sensi del comma 3 viene redatto processo verbale in duplice originale, sottoscritto anche dal soggetto di cui al comma 1 o, se persona diversa, dal rappresentante legale della ditta di cui al medesimo comma 1 ovvero da persona da questi espressamente delegata con atto scritto, a cui è consegnato uno degli originali.

5. Il gestore del punto di rifornimento di GNL comunica all'ufficio competente ogni variazione dei dati di cui ai commi 1 e 2, intervenuta successivamente al rilascio della licenza di cui al comma 3, entro trenta giorni dalla data in cui la stessa si è verificata. Il medesimo soggetto comunica all'ufficio competente la cessazione della propria attività almeno trenta giorni prima che la stessa avvenga.

6. Gli erogatori del punto di rifornimento di GNL sono dotati di misuratori, aventi i requisiti di cui all'allegato MI-005 al decreto legislativo 2 febbraio 2007, n. 22, e successive modificazioni, atti a determinare la quantità di GNL rifornita.

Art. 3-*ter (Disposizioni per gli impianti di stoccaggio di GNL)*. — 1. Il soggetto che intende gestire un impianto di stoccaggio di GNL presenta, prima dell'inizio dell'attività, apposita comunicazione all'ufficio competente indicando i propri dati identificativi, la denominazione della ditta e la sede legale della stessa, il codice fiscale, gli estremi del provvedimento con cui sono stati autorizzati la realizzazione e l'esercizio dell'impianto, il numero della partita IVA e le generalità del rappresentante legale. La comunicazione è sottoscritta dal predetto soggetto ovvero dal rappresentante legale della ditta, se persona da esso diversa.

2. Alla comunicazione di cui al comma 1, sono allegati:

a) la dichiarazione, redatta ai sensi dell'articolo 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, attestante il possesso delle autorizzazioni di natura non fiscale occorrenti per l'esercizio dell'attività;

b) i certificati di verifica metrica degli strumenti di misura fiscalmente rilevanti installati per rilevare il rifornimento delle imbarcazioni.

3. L'Ufficio competente, riscontrata la completezza dei dati comunicati ai sensi del comma 1, rilascia, entro 30 giorni dalla data di ricevimento della comunicazione di cui al comma 1, al soggetto istante un codice ditta in relazione a ciascun impianto dallo stesso gestito.

4. Il soggetto di cui al comma 1 comunica all'ufficio competente ogni variazione dei dati forniti ai sensi dei commi 1 e 2 entro trenta giorni dalla data del loro verificarsi. Il medesimo soggetto comunica all'Ufficio competente la cessazione dell'attività almeno trenta giorni prima che la stessa avvenga.

5. Le linee per lo scarico adibite al rifornimento di GNL sono dotate di misuratori, aventi i requisiti di cui all'allegato MI-005 al decreto legislativo 2 febbraio 2007, n. 22, e successive modificazioni, atti a determinare la quantità di GNL rifornita.

6. Il titolare dell'impianto di stoccaggio di GNL comunica all'ufficio competente, con cadenza semestrale, l'elenco dei venditori di GNL per conto dei quali ha detenuto, nel semestre di riferimento, il medesimo prodotto nel proprio impianto.

Art. 3-*quater (Disposizioni per i venditori di GNL)*. — 1. Il soggetto che intende operare come venditore di GNL denuncia, prima dell'inizio dell'attività, l'esercizio della medesima all'ufficio competente, ai fini del rilascio dell'autorizzazione di cui all'art. 26, comma 10, del TUA.

2. Nella denuncia di cui al comma 1 il soggetto di cui al medesimo comma indica i propri dati identificativi, la sede legale, il codice fiscale, il numero della partita IVA e le generalità del rappresentante legale. Alla denuncia è allegata una dichiarazione, resa ai sensi dell'articolo 47 del decreto del Presidente della Repubbli-



ca 28 dicembre 2000, n. 445, con cui il predetto soggetto attesta di non essere stato condannato con sentenza passata in giudicato ovvero con sentenza di applicazione della pena su richiesta, ai sensi dell'articolo 444 del codice di procedura penale, per reati connessi all'accertamento e al pagamento dell'accisa sui prodotti energetici o sull'energia elettrica per i quali è prevista la pena della reclusione.

3. L'Ufficio competente, effettuati i controlli di competenza, provvede a rilasciare, ai sensi dell'articolo 26, comma 10, del TUA, previa prestazione della cauzione ivi prevista, l'autorizzazione ad operare come soggetto obbligato e il relativo codice ditta.

4. Il soggetto di cui al comma 1 comunica all'Ufficio competente ogni variazione dei dati di cui al comma 2, intervenuta successivamente all'autorizzazione di cui al comma 3, entro trenta giorni dalla data in cui la stessa si è verificata. Il medesimo soggetto comunica all'Ufficio competente la cessazione dell'attività almeno trenta giorni prima che la stessa avvenga.»;

e) all'articolo 4:

1) i commi 1 e 2 sono sostituiti dai seguenti:

«1. I carburanti esenti per la navigazione diversi dal GNL, destinati agli impianti di distribuzione di cui all'articolo 3, sono trasferiti dai depositi fiscali mittenti a seguito dell'emissione del documento e-AD nel quale è altresì indicata la targa dell'autocisterna adibita al trasporto dei medesimi carburanti ovvero i dati identificativi della bettolina che in talune località sostituisce o integra il trasporto mediante autocisterna. Il predetto trasferimento è effettuato previa denaturazione dei carburanti qualora prevista ai sensi dell'articolo 2.

2. I carburanti esenti per la navigazione diversi dal GNL, destinati agli impianti di distribuzione di cui all'articolo 3, che provengono dal territorio della Unione europea, circolano, denaturati qualora previsto dall'articolo 2, con la scorta di una copia stampata dell'e-AD o di qualsiasi altro documento commerciale che indichi in modo chiaramente identificabile il codice ARC.»;

2) nel comma 3, dopo la parola: «navigazione», sono inserite le seguenti: «diversi dal GNL»;

3) nel comma 4, le parole: «esenti trasportati» sono sostituite dalle seguenti: «esenti per la navigazione trasportati diversi dal GNL»;

f) all'articolo 5:

1) nella rubrica, dopo le parole: «dell'esercente» sono aggiunte le seguenti: «l'impianto di distribuzione di carburanti esenti per la navigazione diversi dal GNL»;

2) nel comma 1, nell'alinea, dopo la parola: «distribuzione», sono inserite le seguenti: «di carburanti esenti per la navigazione diversi dal GNL»;

3) nel comma 3, dopo la parola: «scontrini», sono inserite le seguenti: «di cui al comma 1, lettera *a)*»;

g) dopo l'articolo 5, sono inseriti i seguenti articoli:

«Art. 5-*bis (Adempimenti amministrativi e contabili del gestore del punto di rifornimento di GNL)*. — 1. Il gestore del punto di rifornimento di GNL tiene una contabilità nella quale provvede, in relazione ad ogni singola operazione di introduzione di GNL, ad annotare nella parte del carico i quantitativi di prodotto introdotti nel serbatoio del proprio impianto, con l'indicazione dei dati riportati nello scontrino emesso dal misuratore installato sull'autocisterna che trasporta il GNL. Nella parte dello scarico il medesimo gestore provvede, per ogni erogazione di GNL, ad annotare i quantitativi di prodotto erogati con l'indicazione dei dati risultanti dall'erogatore installato presso l'impianto nonché, per i quantitativi di GNL esente per la navigazione, del numero del *memorandum* di cui all'articolo 7. Il *memorandum* e le fatture di vendita sono conservati a corredo della contabilità del punto di rifornimento di GNL, da tenersi con le modalità di cui all'articolo 5, commi 3 e 4.

2. Per ciascun rifornimento di GNL esente per la navigazione, il gestore di cui al comma 1 cede il prodotto ad un prezzo ridotto che tenga conto dell'importo inerente all'accisa relativa al medesimo GNL; tale importo è riportato nella corrispondente fattura emessa in relazione al rifornimento effettuato.

3. Al fine di consentire, al venditore di GNL che ha ceduto tale prodotto al gestore del punto di rifornimento di effettuare le opportune operazioni di riliquidazione a conguaglio dell'accisa applicata, il gestore del punto di rifornimento di GNL comunica al venditore i quantitativi di GNL esente riforniti, indicando, per ciascuna operazione, il soggetto beneficiario e la data in cui la medesima è avvenuta. Tale comunicazione ha cadenza mensile e viene inviata sia al venditore di GNL che all'ufficio competente rispetto al punto di rifornimento entro il giorno 15 del mese successivo a quello in cui sono state effettuate le operazioni di rifornimento.

4. Il venditore del GNL di cui al comma 3 indica i quantitativi di GNL esente riforniti nella dichiarazione presentata ai sensi dell'articolo 26, comma 13, del TUA.

Art. 5-*ter (Adempimenti contabili del titolare dell'impianto di stoccaggio di* GNL). — 1. Il titolare dell'impianto di stoccaggio di GNL tiene una contabilità nella quale annota, per ogni operazione di rifornimento a mezzo bettolina, la data in cui avviene il riempimento della stessa, la quantità di GNL caricata per conto di ciascun venditore di GNL con l'indicazione del relativo codice ditta nonché gli estremi identificativi della medesima bettolina. Nel caso in cui venga caricata un'autocisterna, nella medesima contabilità sono annotati la data in cui è effettuato il carico, la quantità di GNL caricata per conto di ciascun venditore del GNL con l'indicazione del relativo codice ditta nonché gli estremi identificativi dell'autocisterna. Le predette annotazioni sono effettuate entro la fine della giornata in cui avvengono le operazioni di cui al presente comma.

2. Qualora il rifornimento venga effettuato mediante strutture dell'impianto di cui al comma 1 senza avvalersi di altri mezzi, nella contabilità ivi indicata sono annotati, oltre alla data in cui avviene il rifornimento e alla quantità di GNL rifornita per conto di ciascun venditore di GNL con l'indicazione del relativo codice ditta, i dati relativi alle imbarcazioni rifornite.

3. La contabilità di cui al comma 1 è tenuta con le modalità previste dall'articolo 5, commi 3 e 4.



4. Il titolare dell'impianto di stoccaggio di GNL trasmette all'ufficio competente, la dichiarazione riepilogativa annuale di cui all'articolo 26, comma 14, del TUA.

Art. 5-*quater (Adempimenti relativi ai rifornimenti effettuati dal venditore di GNL)*. — 1. Il venditore di GNL annota nel registro di cui all'articolo 26 comma 10 del TUA, nella parte dello scarico, anche le singole quantità di GNL rifornite alle imbarcazioni in esenzione dall'accisa con l'indicazione degli estremi del relativo *memorandum* di cui all'articolo 7 e dei dati identificativi dell'impianto da cui il GNL rifornito è stato prelevato.

2. Per ogni rifornimento di GNL effettuato, il venditore di GNL provvede ad annotare, nella relativa fattura, l'ammontare dell'imposta addebitata a titolo di accisa ovvero ad apporre sulla medesima, nel caso di rifornimento di GNL esente per la navigazione, la dicitura «esente dall'accisa ai sensi del punto 3 della Tabella A allegata al decreto legislativo n. 504/7995».

3. Il *memorandum*, gli scontrini e le fatture di vendita sono conservati a corredo della contabilità di cui al comma 1, da tenersi con le modalità di cui all'articolo 5, commi 3 e 4.

4. Il venditore di GNL, qualora effettui rifornimenti di GNL alle imbarcazioni avvalendosi di un'autocisterna, di una bettolina o di un altro mezzo di rifornimento navale per il trasporto di GNL, anche proveniente da un impianto non situato nel territorio nazionale, comunica all'Ufficio competente in relazione al luogo dove saranno effettuate le operazioni di rifornimento, almeno ventiquattro ore prima che le stesse abbiano inizio, i dati identificativi dell'imbarcazione da rifornire, il luogo, la data e l'orario previsti per le medesime operazioni di rifornimento nonché gli estremi identificativi dei mezzi utilizzati per il trasporto del GNL.

5. Il venditore di GNL è tenuto agli adempimenti di cui all'articolo 26, comma 13, del TUA.»;

h) all'articolo 6:

1) nel comma 2:

1.1) nell'alinea, le parole «di cui al comma 1» sono sostituite dalle seguenti «di controllo»;

1.2) la lettera *b)* è sostituita dalla seguente: «*b)* fatto salvo quanto previsto ai commi 3 e 3-*bis*, nella seconda parte sono annotate, a cura dell'esercente ovvero del gestore del punto di rifornimento di GNL, le quantità di carburanti esenti per la navigazione rifornite, con indicazione della data e degli estremi del *memorandum* di cui all'articolo 7, nonché le quantità degli oli lubrificanti esenti acquistate presso l'impianto di distribuzione o il punto di rifornimento;»;

2) dopo il comma 3 è inserito il seguente comma: «3-*bis*. Per i rifornimenti alle imbarcazioni di GNL proveniente da un impianto di stoccaggio di GNL o da un impianto non situato nel territorio nazionale, le annotazioni di cui al comma 2, lettera *b)* sono effettuate, in relazione alla singola fattispecie, dal venditore di GNL o da un suo delegato.»;

i) dopo l'articolo 6 è inserito il seguente articolo:

«Art. 6-*bis (Disposizioni specifiche per alcune tipologie di soggetti beneficiari)* — 1. Il soggetto che intende utilizzare in via esclusiva un'imbarcazione, per un periodo di tempo anche limitato nell'anno solare e comunque non inferiore a 15 giorni consecutivi, impiegando carburanti esenti per la navigazione oppure oli lubrificanti esenti allo scopo di fornire, a soggetti terzi, una prestazione di servizi a titolo oneroso diversa dal trasporto regolare di passeggeri e di merci e dalle altre attività indicate all'articolo 1, commi 4 e 5, trasmette all'Ufficio competente, mediante posta elettronica certificata, almeno trenta giorni prima dell'inizio delle operazioni di navigazione, apposita istanza, contenente i propri dati identificativi, la denominazione della ditta e la sede legale della stessa, il codice fiscale, il numero della partita IVA e le generalità del rappresentante legale, ai fini del rilascio del codice identificativo di cui al comma 3. Alla predetta istanza è allegata una dichiarazione, redatta ai sensi dell'articolo 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, riportante la descrizione della specifica attività, ricompresa nell'oggetto sociale, che si intende svolgere, gli estremi identificativi dell'imbarcazione utilizzata e delle registrazioni necessarie ai fini dell'esercizio della medesima attività, la quantità media giornaliera di carburante esente per la navigazione o di olio lubrificante esente che si intende impiegare nel periodo di tempo di cui al comma 2 nonché gli estremi delle specifiche autorizzazioni e licenze, ove previste ai fini dell'esercizio dell'attività svolta.

2. Nella dichiarazione di cui al comma 1 sono altresì indicati la data di inizio delle operazioni di navigazione e il periodo di tempo in cui l'imbarcazione sarà utilizzata esclusivamente per l'esecuzione della prestazione di servizi a titolo oneroso.

3. L'Ufficio competente, riscontrata la regolarità dei dati comunicati, rilascia al soggetto interessato, entro trenta giorni dalla data di presentazione dell'istanza di cui al comma 1, un codice identificativo, avente una validità limitata al periodo di cui al comma 2, da riportarsi sul libretto di controllo di cui all'articolo 6, comma 2.

4. Il soggetto identificato ai sensi del comma 3 comunica all'ufficio competente ogni variazione dei dati dichiarati ai sensi del comma 1 entro il giorno successivo a quello in cui la stessa si verifica.

5. Prima di ogni rifornimento di carburanti esenti per la navigazione oppure di oli lubrificanti esenti, i soggetti di cui al comma 1 presentano all'ufficio competente, mediante posta elettronica certificata, il modello di cui all'allegato 1, che costituisce parte integrante del presente regolamento. Al suddetto modello, debitamente compilato, l'Ufficio attribuisce, previo riscontro del possesso del codice identificativo di cui al comma 3, un numero di protocollo. Il rifornimento di carburanti esenti per la navigazione oppure di oli lubrificanti esenti è effettuato previa esibizione del predetto modello su cui è riportato il numero di protocollo.

6. Nel libretto di controllo di cui all'articolo 6, comma 2, oltre ai dati ivi previsti, è altresì annotato, in relazione ad ogni rifornimento, il numero di protocollo di cui al comma 5. Il medesimo libretto è conservato per i cinque anni successivi alla scadenza del periodo di validità del codice identificativo di cui al comma 3, unitamente ai contratti stipulati per l'esecuzione delle prestazioni di servizi a titolo oneroso di cui al comma 1.



7. Il soggetto che intende utilizzare in via esclusiva un'imbarcazione, per un periodo di tempo inferiore a 15 giorni consecutivi, allo scopo di fornire, a soggetti terzi, una prestazione di servizi a titolo oneroso diversa dal trasporto regolare di passeggeri e di merci e dalle altre attività indicate all'articolo 1, commi 4 e 5, presenta all'ufficio competente, almeno trenta giorni prima dell'inizio delle operazioni di navigazione, l'istanza di cui al comma 1, con le modalità ivi indicate, ai fini del rilascio, da parte dell'ufficio competente, di un apposito codice identificativo. Alla medesima istanza è allegata una dichiarazione, redatta ai sensi dell'articolo 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, riportante la descrizione della specifica attività, ricompresa nell'oggetto sociale, che si intende svolgere, gli estremi identificativi dell'imbarcazione utilizzata e delle registrazioni necessarie ai fini dell'esercizio della medesima attività, la data di inizio delle operazioni di navigazione, il periodo di tempo in cui l'imbarcazione sarà utilizzata esclusivamente per l'esecuzione della prestazione di servizi a titolo oneroso, la quantità media giornaliera di carburante o di olio lubrificante che si intende impiegare nel suddetto periodo di tempo e per la quale si intende ottenere il rimborso dell'accisa o dell'imposta di consumo ai sensi del comma 8 nonché gli estremi delle specifiche autorizzazioni e licenze, ove previste ai fini dell'esercizio dell'attività svolta. Il codice identificativo di cui al presente comma, rilasciato dall'ufficio competente entro trenta giorni dalla data di presentazione dell'istanza, ha validità limitata al periodo di tempo indicato nella predetta dichiarazione. Il soggetto identificato ai sensi del presente comma comunica all'ufficio competente ogni variazione dei dati dichiarati entro il giorno successivo a quello in cui la stessa si verifica.

8. Nei casi di cui al comma 7, l'esenzione di cui all'articolo 1, comma 2, è accordata mediante restituzione dell'accisa e dell'imposta di consumo versate; in tal caso, i carburanti sono riforniti non denaturati e ad accisa assolta e gli oli lubrificanti sono riforniti ad imposta di consumo assolta. Il rimborso dell'accisa sui quantitativi di carburante acquistati dal soggetto identificato ai sensi del medesimo comma 7 e impiegati dallo stesso per fornire la prestazione di servizi ivi indicata, è effettuato con le modalità di cui all'articolo 6, comma 3, del regolamento adottato con il decreto del Ministro delle finanze 12 dicembre 1996, n. 689; l'imposta di consumo sugli oli lubrificanti è rimborsata, con le medesime modalità, in relazione ai quantitativi di olio lubrificante consumato nel periodo di cui al comma 7 per lo svolgimento delle attività di cui all'articolo 1, comma 2 e sulla base dei parametri stabiliti nella determinazione di cui al comma 12. Ai fini del rimborso delle imposte di cui al presente comma il predetto soggetto presenta all'ufficio competente, entro la fine del mese successivo alla scadenza di ciascun semestre solare, una domanda di rimborso riepilogativa dei quantitativi di carburante e di olio lubrificante impiegati nel medesimo semestre in relazione alle prestazioni di servizi fornite e dei dati delle fatture dei relativi rifornimenti. Alla medesima domanda è allegata una dichiarazione, redatta ai sensi dell'articolo 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, con la quale il soggetto istante attesta che i quantitativi di carburante e di olio lubrificante per i quali chiede il rimborso dell'accisa e dell'imposta di consumo sono stati impiegati esclusivamente per l'esecuzione delle prestazioni di servizi a titolo oneroso indicate nell'istanza presentata ai sensi del comma 7; sono altresì allegate le fatture di acquisto dei predetti carburanti e di oli lubrificanti nelle quali è evidenziata l'accisa o l'imposta di consumo applicata ai relativi quantitativi.

9. L'esenzione di cui all'articolo 1, comma 2, non è applicata ai carburanti o agli oli lubrificanti impiegati in imbarcazioni, incluse quelle private da diporto, usate dal proprietario o da altro soggetto utilizzatore delle stesse in virtù di un contratto di noleggio, locazione o di qualsiasi altro titolo, che ne determina l'uso finale per scopi diversi dalla prestazione di servizi a titolo oneroso.

10. Nel caso in cui al termine di validità del codice identificativo di cui al comma 3 residuino carburanti esenti per la navigazione nel serbatoio dell'imbarcazione oppure oli lubrificanti esenti, su tali prodotti sono dovute rispettivamente l'accisa e l'imposta di consumo.

11. I militari della Guardia di finanza accedono alle informazioni di cui al presente articolo ai fini dello svolgimento dei controlli di competenza.

12. Con determinazioni del Direttore dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli sono stabiliti i dati da riportare nella domanda di rimborso di cui al comma 8, i parametri da utilizzare per il calcolo dei quantitativi di oli lubrificanti effettivamente consumati nel periodo di cui al comma 7 per lo svolgimento delle attività di cui all'articolo 1, comma 2, nonché le modalità tecnologiche ai fini della semplificazione degli adempimenti previsti dal comma 5 e per la trasmissione telematica delle istanze di cui ai commi 1 e 7, del modello di cui al comma 5 e della domanda di rimborso di cui al comma 8. Per i soggetti di cui al comma 7, non sottoposti all'obbligo di tenuta del libretto di controllo previsto dall'articolo 6, comma 2, con determinazione del Direttore dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli possono essere specificati, i dati del consumo medio orario di carburante e di olio lubrificante in rapporto alla potenzialità del motore dell'imbarcazione.»;

l) l'articolo 7 è sostituito dal seguente:

«Art. 7 *(Compilazione del* memorandum*)*. — 1. Fatto salvo quanto indicato ai commi 3 e 4, per ciascun rifornimento effettuato dai soggetti beneficiari è compilato un *memorandum*, numerato progressivamente, datato e firmato, in relazione alla singola fattispecie, dall'esercente o dal gestore del punto di rifornimento di GNL, e dal comandante dell'imbarcazione rifornita o da un suo delegato. Nel *memorandum*, redatto conformemente all'allegato 2, che costituisce parte integrante del presente regolamento, sono indicati:

a) le generalità dell'esercente o del gestore del punto di rifornimento di GNL;

b) gli estremi dell'imbarcazione rifornita;

c) le numerazioni iniziale e finale dei sistemi di misurazione dei carburanti atti a determinare il quantitativo rifornito alle imbarcazioni nonché il quantitativo di prodotto rifornito espresso:

1) in litri, con indicazione delle relative densità e temperatura reali ovvero in volume di prodotto espresso a 15° C, per i carburanti esenti diversi dai GPL e dal GNL;

2) in chilogrammi, per i GPL;

3) in standard metri cubi per il GNL;

c-*bis*) i quantitativi di oli lubrificanti riforniti espressi in chilogrammi;



d) la dichiarazione di avere effettuato le prescritte annotazioni sul libretto di controllo dell'imbarcazione;

e) per i soggetti beneficiari di cui all'articolo 6-*bis*, comma 1, il codice identificativo e il numero di protocollo previsti dai commi 3 e 5 del medesimo articolo 6-*bis*.

2. Per le imbarcazioni battenti bandiera di altri Stati membri, il rifornimento è effettuato previa esibizione della documentazione di bordo dell'imbarcazione, i cui dati identificativi sono riportati nel *memorandum* d'imbarco, nonché dei documenti utili a comprovare l'utilizzo diretto dell'imbarcazione medesima per lo svolgimento di una delle attività indicate all'articolo 1, comma 2, per le quali è concessa l'esenzione.

3. Le disposizioni del presente articolo si applicano anche per i rifornimenti diretti. Per tali rifornimenti, gli adempimenti di cui al comma 1 sono espletati dal depositario autorizzato o da un suo delegato. Per i medesimi rifornimenti nel *memorandum* di cui al comma 1 sono indicati altresì i dati identificativi del deposito fiscale mittente e la targa dell'autocisterna o l'identificativo della bettolina utilizzata; al *memorandum* è allegato lo scontrino rilasciato dai misuratori installati sul medesimo veicolo.

4. Le disposizioni del presente articolo si applicano altresì per i rifornimenti di GNL effettuati mediante un'autocisterna, una bettolina o un altro mezzo di rifornimento navale che trasporti GNL proveniente da un impianto di stoccaggio di GNL o da un impianto di GNL non situato nel territorio nazionale; per tali rifornimenti gli adempimenti di cui al comma 1 sono espletati dal venditore di GNL o da un suo delegato. Per i medesimi rifornimenti, nel *memorandum* di cui al comma 1 è indicata altresì la targa dell'autocisterna o l'identificativo della bettolina o del mezzo di rifornimento navale utilizzato nonché gli estremi identificativi degli impianti di stoccaggio di GNL o degli impianti di GNL non situati nel territorio nazionale da cui il medesimo prodotto proviene; al *memorandum* è allegato lo scontrino rilasciato dai misuratori installati sull'autocisterna ovvero sulla bettolina o altro mezzo di rifornimento navale utilizzato.»;

m) all'articolo 8:

1) nel comma 1, dopo la parola: «energetici» sono inserite le seguenti: «diversi dal GNL»;

2) il comma 4 è sostituito dal seguente: «4. I controlli qualitativi sui carburanti esenti di cui al presente regolamento sono effettuati, anche con riferimento al tenore di zolfo, dall'Agenzia delle dogane e dei monopoli e dalla Guardia di finanza in applicazione del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e dell'articolo 8 del decreto legislativo 21 marzo 2005, n. 66 e successive modificazioni.»;

n) all'articolo 9:

1) il comma 3 è sostituito dal seguente: «3. Per i prodotti di cui al comma 1 del presente articolo, provenienti da altri Stati membri, trovano applicazione le disposizioni in materia di circolazione degli oli lubrificanti previste dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 22 aprile 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 118 del 9 maggio 2020.»;

2) il comma 5 è sostituito dal seguente: «5. Nei casi di rifornimento diretto ai soggetti beneficiari, gli oli lubrificanti esenti circolano con la scorta del documento DAS, sul quale è apposta l'attestazione di ricezione da parte del comandante dell'imbarcazione rifornita. In presenza di condizioni di difficoltà di approvvigionamento, l'Agenzia delle dogane e dei monopoli può autorizzare il rifornimento diretto effettuato da depositi di commercializzazione di oli lubrificanti detenuti, in quanto non immessi in consumo, in distinti reparti, previa prestazione della cauzione di cui all'articolo 3, comma 3, e tenuta del registro previsto dall'articolo 5.»;

o) dopo l'articolo 10 è inserito il seguente:

«Art. 10-*bis* *(Disposizioni transitorie per i GPL)*. — 1. Fino all'adozione del provvedimento di cui all'articolo 2, comma 3-*bis*, possono essere effettuati rifornimenti di GPL non denaturati in esenzione dall'accisa ai sensi del presente regolamento con le modalità di cui al presente articolo.

2. All'atto di ogni singola operazione di rifornimento di GPL esenti per la navigazione, l'esercente provvede a cedere i prodotti ad un prezzo ridotto che tenga conto del valore dell'accisa gravante sugli stessi. Il suddetto esercente provvede altresì a indicare, nella corrispondente fattura, l'ammontare dell'imposta non addebitato al soggetto beneficiario a titolo di esenzione dall'accisa nonché a riportare il quantitativo rifornito, come risultante dal *memorandum* di cui all'articolo 7, nella parte dello scarico dell'apposito registro di cui all'articolo 5, comma 1, lettera *b)*, annotando sul medesimo che trattasi di rifornimento di GPL effettuato in esenzione.

3. Per i rifornimenti di GPL esenti per la navigazione effettuati ai sensi del comma 2 si procede al rimborso dell'accisa versata sui GPL ceduti ai soggetti beneficiari, con le modalità di cui all'articolo 6, comma 3, del regolamento adottato con il decreto del Ministro delle finanze 12 dicembre 1996, n. 689. A tal fine, l'esercente presenta all'ufficio competente, entro il mese successivo a ciascun bimestre solare, una domanda di rimborso riepilogativa dei rifornimenti effettuati ai sensi del comma 2 del presente articolo con l'indicazione, per ciascuno di essi, del soggetto beneficiario e della data del rifornimento. Alla domanda è allegata:

a) copia dei relativi *memorandum* di cui all'articolo 7;

b) copia delle fatture di vendita dei GPL esenti per la navigazione, nelle quali è evidenziato l'ammontare dell'accisa non addebitata al soggetto beneficiario.

4. I rifornimenti diretti di GPL esenti per la navigazione non denaturati possono essere effettuati previa autorizzazione rilasciata dall'ufficio competente, che stabilisce le modalità per la loro esecuzione.

5. Sono fatti salvi gli altri adempimenti contabili e amministrativi previsti dal presente regolamento.»;

p) all'articolo 13, dopo il comma 3, è aggiunto il seguente: «3-*bis*. Ai fini del presente regolamento, il valore convenzionale medio del coefficiente di trasformazione liquido-gas per il GNL, alle condizioni normali di 0° C e 1,01325 bar è determinato in misura pari a 600.».

q) l'allegato è sostituito dai seguenti:



ALLEGATO 1

(Art. 6-bis, comma 5, del DM n. 225/2015)

Numero di protocollo **Data** / /

DATI DEL DICHIARANTE

CODICE IDENTIFICATIVO **Validità** **dal** **al**

Ditta/Società

Rappresentante fiscale (Cognome) **(Nome)** **(M/F)**

Codice Fiscale Società **Sede legale Società**

Partita IVA

Attività svolta

Indirizzo posta elettronica **Telefono**

DATI DELLA IMBARCAZIONE

Paese di iscrizione dell'imbarcazione **N° di iscrizione dell'imbarcazione**

Nome dell'imbarcazione

Comandante (Cognome) **(Nome)**

DATI RIFORNIMENTO

Tipologia	**Unità di misura**
☐ Gasolio	☐ kg
☐ Benzina	☐ litri
☐ GPL	☐ Smc
☐ GNL	
☐ Olio combustibile	
☐ Olio lubrificante	☐ kg

Quantitativi richiesti

Carburante — Olio lubrificante

Note



ALLEGATO 2

MEMORANDUM DI IMBARCO

(Art. 7, comma 1, del DM n. 225/2015)

Numero memorandum

Data del memorandum / /

Codice identificativo (art. 6-bis, comma 3, del DM 225/2015)

Numero di protocollo (art. 6-bis, comma 5, del DM 225/2015)

Data / /

DATI DELL'IMBARCAZIONE RIFORNITA

Paese di iscrizione dell'imbarcazione

Numero di iscrizione dell'imbarcazione

Nome dell'imbarcazione

Comandante (Cognome)

(Nome)

DATI DEL SOGGETTO CHE HA EFFETTUATO IL RIFORNIMENTO

PER I RIFORNIMENTI DA IMPIANTI DI DISTRIBUZIONE DI CARBURANTI ESENTI O DA PUNTI DI RIFORNIMENTO DI GNL

Esercente/gestore del punto di rifornimento di GNL:

Ditta/Società

Sede legale Ditta/Società

Partita IVA

Codice accisa /Codice Ditta

Cognome

Nome

Totalizzatore dell'erogatore:

Iniziale:

Finale:

PER I RIFORNIMENTI DIRETTI DA DEPOSITO FISCALE

Sede deposito

Ditta/Società

Codice accisa

Depositario autorizzato

Cognome

Nome

Codice fiscale

Pagina 1 di 3



DATI DEL SOGGETTO CHE HA EFFETTUATO IL RIFORNIMENTO

PER I RIFORNIMENTI DI GNL DA IMPIANTI DI STOCCAGGIO O DA IMPIANTI DI GNL NON NAZIONALI

(art. 7, comma 4, del Dm 225/2015)

☐ **Impianto di stoccaggio di GNL** ☐ **Impianto di GNL non nazionale**

Sede deposito

Ditta/Società

Stato

VENDITORE DI GNL

Ditta/Società

LEGALE RAPPRESENTANTE

Cognome **Nome**

Codice fiscale **Codice Ditta**

DATI DEL MEZZO NAVALE/AUTOCISTERNA UTILIZZATI PER I RIFORNIMENTI DIRETTI E DI GNL DA IMPIANTI DI STOCCAGGIO O DA IMPIANTI DI GNL NON NAZIONALI

MEZZO UTILIZZATO PER IL RIFORNIMENTO

(art. 7, comma 4, del Dm 225/2015)

Identificativo del mezzo navale utilizzato **Paese di iscrizione**

Targa autocisterna **Stato di immatricolazione**

Pagina 2 di 3



DATI RIFORNIMENTO

TIPOLOGIA PRODOTTO

☐ **Gasolio**	**litri**		ρ		**°C**		**litri a 15°C**	
☐ **Benzina**	**litri**		ρ		**°C**		**litri a 15°C**	
☐ **Olio Combustibile**	**litri**		ρ		**°C**		**litri a 15°C**	
☐ **GPL**	**kg**							
☐ **GNL**	**Smc**							
☐ **Olio Lubrificante**	**Kg**							

ρ = Densità reale
°C = Temperatura reale

DATI DOCUMENTAZIONE

Al presente memorandum è allegato lo scontrino rilasciato dai misuratori installati sul mezzo utililizzato per il rifornimento. Inoltre, è stata acquisita copia della seguente documentazione di bordo:

☐ **Autorizzazione** ____________

☐ **Licenza di navigazione** ____ **Iscrizione CCIAA** ____

☐ **Altro (specificare)**

____

Si dichiara che sono state effettuate le prescritte annotazioni sul libretto di controllo dell'imbarcazione.

Firma esercente/gestore del punto di rifornimento di GNL/depositario o suo delegato/venditore di GNL o suo delegato

____

Firma del comandante dell'imbarcazione o suo delegato

____

Pagina 3 di 3



Art. 2.

Disposizioni transitorie

1. I soggetti titolari di una infrastruttura per lo stoccaggio di GNL, che sono già in possesso di un codice ditta rilasciato dall'Agenzia delle dogane e dei monopoli, e che intendono effettuare l'attività di cui all'articolo 1, comma 1, lettera d-*bis*), del regolamento adottato con il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 15 dicembre 2015, n. 225, come novellato dal presente regolamento, integrano la documentazione prevista dall'articolo 3-*ter*, commi 1, 2 e in particolare quella inerente agli strumenti di misura di cui al medesimo articolo 3-*ter*, comma 5 del regolamento n. 225 del 2015, come novellato dal presente regolamento, qualora la stessa documentazione non sia già in possesso della medesima Agenzia.

2. I soggetti già muniti dell'autorizzazione di cui all'articolo 26, comma 10, del testo unico approvato con il decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504, che intendono effettuare l'attività di cui all'articolo 3-*quater*, comma 1, del regolamento adottato con il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 15 dicembre 2015, n. 225, come novellato dal presente regolamento, integrano la documentazione prevista dall'articolo 3-*quater*, comma 2, del regolamento n. 225 del 2015, come novellato dal presente regolamento, qualora la stessa non sia già in possesso della medesima Agenzia.

Art. 3.

Disposizioni finali

1. Le disposizioni del presente regolamento hanno effetto a decorrere dal primo giorno del secondo mese successivo alla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 5 ottobre 2023

Il Ministro: GIORGETTI

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

Registrato alla Corte dei conti il 10 novembre 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg.ne n. 1496

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (GUUE).

Note alle premesse:

— Si riporta l'art. 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214, S.O.:

«Art. 17 *(Regolamenti)*. — 1. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il parere del Consiglio di Stato che deve pronunziarsi entro novanta giorni dalla richiesta, possono essere emanati regolamenti per disciplinare:

a) l'esecuzione delle leggi e dei decreti legislativi nonché dei regolamenti comunitari;

b) l'attuazione e l'integrazione delle leggi e dei decreti legislativi recanti norme di principio, esclusi quelli relativi a materie riservate alla competenza regionale;

c) le materie in cui manchi la disciplina da parte di leggi o di atti aventi forza di legge, sempre che non si tratti di materie comunque riservate alla legge;

d) l'organizzazione ed il funzionamento delle amministrazioni pubbliche secondo le disposizioni dettate dalla legge;

2. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il Consiglio di Stato e previo parere delle Commissioni parlamentari competenti in materia, che si pronunciano entro trenta giorni dalla richiesta, sono emanati i regolamenti per la disciplina delle materie, non coperte da riserva assoluta di legge prevista dalla Costituzione, per le quali le leggi della Repubblica, autorizzando l'esercizio della potestà regolamentare del Governo, determinano le norme generali regolatrici della materia e dispongono l'abrogazione delle norme vigenti, con effetto dall'entrata in vigore delle norme regolamentari.

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del Ministro o di autorità sottordinate al Ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

4. I regolamenti di cui al comma 1 ed i regolamenti ministeriali ed interministeriali, che devono recare la denominazione di "regolamento", sono adottati previo parere del Consiglio di Stato, sottoposti al visto ed alla registrazione della Corte dei conti e pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale*.

4-*bis*. L'organizzazione e la disciplina degli uffici dei Ministeri sono determinate, con regolamenti emanati ai sensi del comma 2, su proposta del Ministro competente d'intesa con il Presidente del Consiglio dei ministri e con il Ministro del tesoro, nel rispetto dei principi posti dal decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni, con i contenuti e con l'osservanza dei criteri che seguono:

a) riordino degli uffici di diretta collaborazione con i ministri ed i Sottosegretari di Stato, stabilendo che tali uffici hanno esclusive competenze di supporto dell'organo di direzione politica e di raccordo tra questo e l'amministrazione;

b) individuazione degli uffici di livello dirigenziale generale, centrali e periferici, mediante diversificazione tra strutture con funzioni finali e con funzioni strumentali e loro organizzazione per funzioni omogenee e secondo criteri di flessibilità eliminando le duplicazioni funzionali;

c) previsione di strumenti di verifica periodica dell'organizzazione e dei risultati;

d) indicazione e revisione periodica della consistenza elle piante organiche;

e) previsione di decreti ministeriali di natura non regolamentare per la definizione dei compiti delle unità dirigenziali nell'ambito degli uffici dirigenziali generali.

4-*ter*. Con regolamenti da emanare ai sensi del comma 1 del presente articolo, si provvede al periodico riordino delle disposizioni regolamentari vigenti, alla ricognizione di quelle che sono state oggetto di abrogazione implicita e all'espressa abrogazione di quelle che hanno esaurito la loro funzione o sono prive di effettivo contenuto normativo o sono comunque obsolete.».



— Si riporta il testo degli articoli 21, 24, 24-*bis*, 26, 67 e il punto 3, della tabella A del decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504 - (Testo unico delle disposizioni legislative concernenti le imposte sulla produzione e sui consumi e relative sanzioni penali e amministrative), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 29 novembre 1995, n. 279, S.O.:

«Art. 21 *(Prodotti sottoposti ad accisa)*. — 1. Si intendono per prodotti energetici:

a) i prodotti di cui ai codici NC da 1507 a 1518, se destinati ad essere utilizzati come combustibile per riscaldamento o come carburante per motori;

b) i prodotti di cui ai codici NC 2701, 2702 e da 2704 a 2715;

c) i prodotti di cui ai codici NC 2901 e 2902;

d) i prodotti di cui al codice NC 2905 11 00, non di origine sintetica, se destinati ad essere utilizzati come combustibile per riscaldamento o come carburante per motori;

e) i prodotti di cui al codice NC 3403;

f) i prodotti di cui al codice NC 38 11;

g) i prodotti di cui al codice NC 38 17;

h) i prodotti di cui al codice NC 3824 90 99, se destinati ad essere utilizzati come combustibile per riscaldamento o come carburante per motori.

2. I seguenti prodotti energetici sono assoggettati ad imposizione secondo le aliquote di accisa stabilite nell'allegato I:

a) benzina con piombo (codici NC 2710 11 31, 2710 11 51 e 2710 11 59);

b) benzina (codici NC 2710 11 31, 2710 11 41, 2710 11 45 e 2710 11 49);

c) petrolio lampante o cherosene (codici NC 2710 19 21 e 2710 19 25);

d) oli da gas o gasolio (codici NC da 2710 19 41 a 2710 19 49);

e) oli combustibili (codici NC da 2710 19 61 a 2710 19 69);

f) gas di petrolio liquefatti (codici NC da 2711 12 11 a 2711 19 00);

g) gas naturale (codici NC 2711 11 00 e 2711 21 00);

h) carbone, lignite e coke (codici NC 2701, 2702 e 2704).

3. I prodotti di cui al comma 1, diversi da quelli indicati al comma 2, sono soggetti a vigilanza fiscale. Qualora siano utilizzati, o destinati ad essere utilizzati, come carburanti per motori o combustibili per riscaldamento ovvero siano messi in vendita per i medesimi utilizzi, i medesimi prodotti sono sottoposti ad accisa, in relazione al loro uso, secondo l'aliquota prevista per il carburante per motori o il combustibile per riscaldamento, equivalente.

4. È sottoposto ad accisa, con l'aliquota prevista per il carburante equivalente, ogni prodotto, diverso da quelli indicati al comma 1, utilizzato, destinato ad essere utilizzato ovvero messo in vendita, come carburante per motori o come additivo ovvero per accrescere il volume finale dei carburanti. I prodotti di cui al presente comma possono essere sottoposti a vigilanza fiscale anche quando non sono destinati ad usi soggetti ad accisa.

5. È sottoposto ad accisa, con l'aliquota prevista per il prodotto energetico equivalente, ogni idrocarburo, escluso la torba, diverso da quelli indicati nel comma 1, da solo o in miscela con altre sostanze, utilizzato, destinato ad essere utilizzato ovvero messo in vendita, come combustibile per riscaldamento. Per gli idrocarburi ottenuti dalla depurazione e dal trattamento delle miscele e dei residui oleosi di recupero, destinati ad essere utilizzati come combustibili si applica l'aliquota prevista per gli oli combustibili densi.

6. I prodotti di cui al comma 2, lettera *h)*, sono sottoposti ad accisa, con l'applicazione dell'aliquota di cui all'allegato I, al momento della fornitura da parte di società, aventi sede legale nel territorio nazionale, registrate presso il competente Ufficio dell'Agenzia delle dogane. Le medesime società sono obbligate al pagamento dell'imposta secondo le modalità previste dal comma 8. Il competente Ufficio dell'Agenzia delle dogane può autorizzare il produttore nazionale, l'importatore ovvero l'acquirente di prodotti provenienti dagli altri Paesi della Comunità europea a sostituire la società registrata nell'assolvimento degli obblighi fiscali. Si considera fornitura anche l'estrazione o la produzione dei prodotti di cui al comma 2, lettera *h)*, da impiegare per uso proprio.

7. Le società di cui al comma 6, ovvero i soggetti autorizzati a sostituirle ai sensi del medesimo comma, hanno l'obbligo di prestare una cauzione sul pagamento dell'accisa, determinata, dal competente Ufficio dell'Agenzia delle dogane, in misura pari ad un quarto dell'imposta dovuta nell'anno precedente. Per il primo anno di attività l'importo della cauzione è determinato, dal competente Ufficio dell'Agenzia delle dogane, nella misura di un quarto dell'imposta annua da versare in relazione ai dati comunicati al momento della registrazione ovvero ai dati in possesso del medesimo Ufficio. L'Agenzia delle dogane ha facoltà di esonerare dal predetto obbligo i soggetti affidabili e di notoria solvibilità. L'esonero può essere revocato in qualsiasi momento ed in tale caso la cauzione deve essere prestata entro quindici giorni dalla notifica della revoca.

8. L'imposta di cui al comma 6 è versata, a titolo di acconto, in rate trimestrali calcolate sulla base dei quantitativi dei prodotti di cui al comma 2, lettera *h)*, forniti nell'anno precedente. Il versamento a saldo è effettuato entro la fine del primo trimestre dell'anno successivo a quello cui si riferisce, unitamente alla presentazione di apposita dichiarazione annuale contenente i dati dei quantitativi forniti nell'anno immediatamente precedente e al versamento della prima rata di acconto. Le somme eventualmente versate in eccedenza sono detratte dal versamento della prima rata di acconto e, ove necessario, delle rate, successive. In caso di cessazione dell'attività del soggetto nel corso dell'anno, la dichiarazione annuale e il versamento a saldo sono effettuati entro i due mesi successivi alla cessazione.

9. I prodotti energetici di cui al comma 1, qualora utilizzati per la produzione, diretta o indiretta, di energia elettrica con impianti obbligati alla denuncia prevista dalle disposizioni che disciplinano l'accisa sull'energia elettrica, sono sottoposti ad accisa per motivi di politica ambientale, con l'applicazione delle aliquote stabilite per tale impiego nell'allegato I; le stesse aliquote sono applicate:

a) ai prodotti energetici limitatamente ai quantitativi impiegati nella produzione di energia elettrica;

b) ai prodotti energetici impiegati nella stessa area di estrazione per la produzione e per l'autoproduzione di energia elettrica e vapore;

c) ai prodotti energetici impiegati in impianti petrolchimici per l'alimentazione di centrali combinate termoelettriche per l'autoproduzione di energia elettrica e vapore tecnologico per usi interni.

9-*bis*. In caso di autoproduzione di energia elettrica, le aliquote di cui al comma 9 sono applicate, in relazione al combustibile impiegato, nella misura del 30 per cento.

9-*ter*. In caso di generazione combinata di energia elettrica e calore utile, i quantitativi di combustibili impiegati nella produzione di energia elettrica sono determinati utilizzando i seguenti consumi specifici convenzionali:

a) oli vegetali non modificati chimicamente 0,194 kg per kWh;

b) gas naturale 0,220 mc per kWh;

c) gas di petrolio liquefatti 0,173 kg per kWh;

d) gasolio 0,186 kg per kWh;

e) olio combustibile e oli minerali greggi, naturali 0,194 kg per kWh;

f) carbone, lignite e coke 0,312 kg per kWh.

10. Nella movimentazione con gli Stati membri della Comunità europea, le disposizioni relative ai controlli e alla circolazione intracomunitaria previste dal presente titolo si applicano soltanto ai seguenti prodotti energetici, anche quando destinati per gli impieghi di cui al comma 13:

a) i prodotti di cui ai codici NC da 1507 a 1518 se destinati ad essere utilizzati come combustibile per riscaldamento o come carburante per motori;

b) i prodotti di cui ai codici NC 2707 10, 2707 20, 2707 30 e 2707 50;

c) i prodotti di cui ai codici NC da 2710 11 a 2710 19 69; per i prodotti di cui ai codici NC 2710 11 21, 2710 11 25 e 2710 19 29, limitatamente ai movimenti commerciali dei prodotti sfusi;

d) i prodotti di cui ai codici NC 27 11, ad eccezione dei prodotti di cui ai codici NC 2711 11, 2711 21 e 2711 29;

e) i prodotti di cui ai codici NC 2901 10;

f) i prodotti di cui ai codici NC 2902 20, 2902 30, 2902 41, 2902 42, 2902 43 e 2902 44;

g) i prodotti di cui al codice NC 2905 11 00, non di origine sintetica, se destinati ad essere utilizzati come combustibile per riscaldamento o come carburante per motori;

g-*bis*) i prodotti di cui ai codici NC 3811 11 10,3811 11 90, 3811 19 00 e 3811 90 00;



h) i prodotti di cui al codice NC 3824 90 99, se destinati ad essere utilizzati come combustibile per riscaldamento o come carburante per motori.

11. I prodotti di cui al comma 10 possono essere esonerati, mediante accordi bilaterali tra gli Stati membri interessati alla loro movimentazione, in tutto o in parte, dagli obblighi relativi ai controlli e alla circolazione intracomunitaria previsti dal presente titolo, sempre che non siano tassati ai sensi del comma 2.

12. Qualora vengano autorizzate miscelazioni dei prodotti di cui al comma 1, tra di loro o con altre sostanze, l'imposta è dovuta secondo le caratteristiche della miscela risultante.

13. Le disposizioni di cui ai commi 2, 3, 4 e 5, ferme restando le norme nazionali in materia di controllo e circolazione dei prodotti sottoposti ad accisa, non si applicano ai prodotti energetici utilizzati per la riduzione chimica, nei processi elettrolitici, metallurgici e mineralogici classificati nella nomenclatura generale delle attività economiche nelle Comunità europee sotto il codice DI 26 «Fabbricazione di prodotti della lavorazione di minerali non metalliferi» di cui al regolamento (CEE) n. 3037/90 del Consiglio, del 9 ottobre 1990, relativo alla classificazione statistica delle attività economiche nella Comunità europea.

14. Le aliquote a volume si applicano con riferimento alla temperatura di 15° Celsius ed alla pressione normale.».

«Art. 24 *(Impieghi agevolati)*. — 1. Ferme restando le disposizioni previste dall'art. 17 e le altre norme comunitarie relative al regime delle agevolazioni, i prodotti energetici destinati agli usi elencati nella tabella A allegata al presente testo unico sono ammessi ad esenzione o all'aliquota ridotta nella misura ivi prevista.

2. Le agevolazioni sono accordate anche mediante restituzione dell'imposta pagata; la restituzione può essere effettuata con la procedura di accredito prevista dall'art. 14.».

«Art. 24-*bis (Denaturazione dei prodotti energetici)*. — 1. Le formule e le modalità di denaturazione per i prodotti energetici sono stabilite o variate con determinazioni del Direttore dell'Agenzia delle dogane.

2. Fino all'emanazione delle determinazioni di cui al comma 1 restano in vigore le formule e le modalità di denaturazione vigenti in quanto applicabili.».

«Art. 26 *(Disposizioni particolari per il gas naturale)*. — 1. Il gas naturale (codici NC 2711 11 00 e NC 2711 21 00), destinato alla combustione per usi civili e per usi industriali, nonché all'autotrazione, è sottoposto ad accisa, con l'applicazione delle aliquote di cui all'allegato I, al momento della fornitura ai consumatori finali ovvero al momento del consumo per il gas naturale estratto per uso proprio.

2. Sono considerati compresi negli usi civili anche gli impieghi del gas naturale, destinato alla combustione, nei locali delle imprese industriali, artigiane e agricole, posti fuori dagli stabilimenti, dai laboratori e dalle aziende dove viene svolta l'attività produttiva, nonché alla produzione di acqua calda, di altri vettori termici o di calore, non utilizzati in impieghi produttivi dell'impresa, ma ceduti a terzi per usi civili.

3. Sono considerati compresi negli usi industriali gli impieghi del gas naturale, destinato alla combustione, in tutte le attività industriali produttive di beni e servizi e nelle attività artigianali ed agricole, nonché gli impieghi nel settore alberghiero, nel settore della distribuzione commerciale, negli esercizi di ristorazione, negli impianti sportivi adibiti esclusivamente ad attività dilettantistiche e gestiti senza fini di lucro, nel teleriscaldamento alimentato da impianti di cogenerazione che abbiano le caratteristiche tecniche indicate nella lettera *b)* del comma 2 dell'articolo 11 della legge 9 gennaio 1991, n. 10, anche se riforniscono utenze civili. Si considerano, altresì, compresi negli usi industriali, anche quando non è previsto lo scopo di lucro, gli impieghi del gas naturale, destinato alla combustione, nelle attività ricettive svolte da istituzioni finalizzate all'assistenza dei disabili, degli orfani, degli anziani e degli indigenti.

4. Sono assoggettati all'aliquota relativa al gas naturale impiegato per combustione per usi industriali i consumi di gas naturale impiegato negli stabilimenti di produzione anche se nei medesimi vengono introdotte e depositate merci provenienti da altri stabilimenti, purché di società controllate o di società collegate con quella titolare della concessione ai sensi dell'articolo 2359 del codice civile, nonché i consumi relativi ad operazioni connesse con l'attività industriale.

5. Ai fini della tassazione di cui al comma 1 si considerano gas naturale anche le miscele contenenti metano ed altri idrocarburi gassosi in misura non inferiore al 70 per cento in volume. Per le miscele contenenti metano ed altri idrocarburi gassosi in misura inferiore al 70 per cento in volume, ferma restando l'applicazione dell'articolo 21, commi 3, 4 e 5, quando ne ricorrano i presupposti, sono applicate le aliquote di accisa, relative al gas naturale, in misura proporzionale al contenuto complessivo, in volume, di metano ed altri idrocarburi. Per le miscele di gas naturale con aria o con altri gas ottenuti nelle officine del gas di città, l'imposta si applica con riguardo ai quantitativi di gas naturale originari, secondo le percentuali sopraindicate, impiegati nelle miscelazioni. Per le miscele di gas ottenuto nelle officine del gas di città od in altri stabilimenti, con qualsiasi processo di lavorazione che utilizzi metano o altra materia prima, l'imposta si applica sulla percentuale di metano puro che risulta in esso contenuta.

6. Non sono sottoposte ad accisa le miscele gassose di cui al comma 5 di origine biologica destinate agli usi propri del soggetto che le produce.

7. Sono obbligati al pagamento dell'imposta di cui al comma 1 secondo le modalità previste dal comma 13 e con diritto di rivalsa sui consumatori finali:

a) i soggetti che procedono alla fatturazione del gas naturale ai consumatori finali comprese le società aventi sede legale nel territorio nazionale e registrate presso la competente Direzione regionale dell'Agenzia delle dogane, designate da soggetti comunitari non aventi sede nel medesimo territorio che forniscono il prodotto direttamente a consumatori finali nazionali;

b) i soggetti che acquistano per uso proprio gas naturale da Paesi comunitari o da Paesi terzi, avvalendosi delle reti di gasdotti ovvero di infrastrutture per il vettoriamento del prodotto;

c) i soggetti che acquistano il gas naturale confezionato in bombole o in altro recipiente da altri Paesi comunitari o da Paesi terzi;

d) i soggetti che estraggono per uso proprio gas naturale nel territorio dello Stato.

8. Su richiesta possono essere riconosciuti come soggetti obbligati i gestori delle reti di gasdotti nazionali per il solo gas naturale impiegato per il vettoriamento del prodotto.

9. Si considerano consumatori finali anche gli esercenti impianti di distribuzione stradale di gas naturale per autotrazione non dotati di apparecchiature di compressione per il riempimento di carri bombolai.

10. I soggetti di cui ai commi 7 e 8 hanno l'obbligo di denunciare preventivamente la propria attività all'Ufficio dell'Agenzia delle dogane competente per territorio e di prestare una cauzione sul pagamento dell'accisa. Tale cauzione è determinata dal medesimo Ufficio in misura pari ad un dodicesimo dell'imposta annua che si presume dovuta in relazione ai dati comunicati dal soggetto nella denuncia e a quelli eventualmente in possesso dell'Ufficio competente. Il medesimo Ufficio, effettuati i controlli di competenza e verificata la completezza dei dati relativi alla denuncia e alla cauzione prestata, rilascia, ai soggetti di cui ai commi 7 ed 8, un'autorizzazione, entro sessanta giorni dalla data di ricevimento della denuncia. I medesimi soggetti sono tenuti a contabilizzare, in un apposito registro di carico e scarico, i quantitativi di gas naturale estratti, acquistati o ceduti e ad integrare, a richiesta dell'Ufficio competente, l'importo della cauzione che deve risultare pari ad un dodicesimo dell'imposta dovuta nell'anno precedente.

11. Sono esonerate dall'obbligo della prestazione della cauzione di cui al comma 10 le Amministrazioni dello Stato e gli enti pubblici. L'Agenzia delle dogane ha facoltà di esonerare dal medesimo obbligo le ditte affidabili e di notoria solvibilità. Tale esonero può essere revocato nel caso in cui mutino le condizioni che ne avevano consentito la concessione; in tal caso la cauzione deve essere prestata entro quindici giorni dalla notifica della revoca.

12. L'autorizzazione di cui al comma 10 viene negata o revocata a chiunque sia stato condannato con sentenza passata in giudicato per reati connessi all'accertamento ed al pagamento dell'accisa sui prodotti energetici o sull'energia elettrica per i quali è prevista la pena della reclusione.

13. L'accertamento dell'accisa dovuta viene effettuato sulla base di dichiarazioni annuali, contenenti tutti gli elementi necessari per la determinazione del debito d'imposta, che sono presentate dai soggetti obbligati entro il mese di marzo dell'anno successivo a quello cui la dichiarazione si riferisce. Il pagamento dell'accisa è effettuato in rate di acconto mensili da versare entro la fine di ciascun mese, calcolate sulla base dei consumi dell'anno precedente. Il versamento a conguaglio è effettuato entro il mese di marzo dell'anno successivo a quello cui si riferisce. Le somme eventualmente versate in eccedenza all'imposta dovuta sono detratte dai successivi versamenti di acconto. L'Amministrazione finanziaria ha facoltà di prescrivere diverse rateizzazioni d'acconto sulla base dei dati tecnici e contabili disponibili. Per la detenzione e la circolazione del gas naturale non si applicano le disposizioni di cui agli articoli 5 e 6.



14. Contestualmente all'avvio della propria attività, i soggetti che effettuano l'attività di vettoriamento del gas naturale ne danno comunicazione al competente Ufficio dell'Agenzia delle dogane e presentano una dichiarazione annuale riepilogativa contenente i dati relativi al gas naturale trasportato rilevati nelle stazioni di misura. La dichiarazione è presentata al competente Ufficio dell'Agenzia delle dogane entro il mese di marzo dell'anno successivo a quello cui la dichiarazione si riferisce. Gli stessi soggetti sono altresì tenuti a rendere disponibili agli organi preposti ai controlli i dati relativi ai soggetti cui il prodotto è consegnato.

15. In occasione della scoperta di sottrazione fraudolenta di gas naturale, i venditori compilano una dichiarazione per i consumi di gas naturale accertati e la trasmettono al competente ufficio dell'Agenzia delle dogane appena i consumi fraudolenti sono stati accertati.».

«Art. 67 *(Norme di esecuzione e disposizioni transitorie)*. — 1. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, da emanare ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sono stabilite le norme regolamentari per l'applicazione del presente testo unico, con particolare riferimento all'accertamento e contabilizzazione dell'imposta, all'istituzione dei depositi fiscali, al riconoscimento delle qualità di destinatario registrato, speditore registrato o di obbligato d'imposta diversa dalle accise, alla concessione di agevolazioni, esenzioni, abbuoni o restituzioni, al riconoscimento di non assoggettabilità al regime delle accise, all'effettuazione della vigilanza finanziaria e fiscale, alla circolazione e deposito dei prodotti sottoposti ad imposta o a vigilanza fiscale, alla cessione dei contrassegni di Stato, all'istituzione degli uffici finanziari di fabbrica. In attuazione dei criteri di carattere generale stabiliti dalle norme regolamentari, l'amministrazione finanziaria impartisce le disposizioni specifiche per i singoli casi. Fino a quando non saranno emanate le predette norme regolamentari restano in vigore quelle vigenti, in quanto applicabili. I cali ammissibili all'abbuono dell'imposta, fino a quando non saranno determinati con il decreto previsto dall'art. 4, comma 2, si determinano in base alle percentuali stabilite dalle norme vigenti.

3. Le disposizioni dell'art. 63 si applicano per i diritti annuali relativi agli anni 1996 e seguenti. Per gli impianti che vengono assoggettati a licenza, gli esercenti devono denunciare la loro attività entro 60 giorni dalla data di entrata in vigore del testo unico; il diritto di licenza deve essere pagato a decorrere dal 1996.

4. Fino al 30 giugno 1999, sono esentati dall'accisa i prodotti venduti in negozi sotto controllo doganale e trasportati, nei limiti dei quantitativi consentiti dalle vigenti disposizioni comunitarie, nel bagaglio personale di un viaggiatore che si reca in un altro Stato membro con un volo o con una traversata marittima intracomunitaria.

5. Il diritto erariale speciale per gli alcoli denaturati previsto dall'art. 4 del decreto-legge 6 ottobre 1948, n. 1200, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 dicembre 1948, n. 1388, e successive modificazioni, soppresso dal 1° luglio 1996 dall'art. 35, comma 2, del decreto-legge 30 agosto 1993, n. 331, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 ottobre 1993, n. 427, si applica con l'osservanza delle disposizioni stabilite dall'art. 61.

6. Per la vigilanza sulla produzione e sul commercio delle materie prime alcoligene restano in vigore, in quanto applicabili, le disposizioni del decreto-legge 30 ottobre 1952, n. 1322, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 dicembre 1952, n. 2384, fino a quando la materia non sarà regolamentata con il decreto da emanare ai sensi del comma 1. Per le violazioni delle predette disposizioni si applica l'art. 50.

7. La classificazione dei prodotti energetici di cui al presente testo unico è effettuata con riferimento ai codici della nomenclatura combinata di cui al regolamento (CE) n. 2031/2001 della Commissione del 6 agosto 2001, che modifica l'allegato I del regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio, del 23 luglio 1987, relativo alla nomenclatura tariffaria e statistica ed alla tariffa doganale comune.

8. I nuovi adempimenti derivanti dalle disposizioni del presente testo unico, qualora non sia stato stabilito un termine diverso, sono eseguiti entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del testo unico medesimo.».

«Tabella A

(*Omissis*).

3. Impieghi come carburanti per la navigazione nelle acque marine comunitarie, compresa la pesca, con esclusione delle imbarcazioni private da diporto, e impieghi come carburanti per la navigazione nelle acque interne, limitatamente al trasporto delle merci, e per il dragaggio di vie navigabili e porti (1) esenzione

(1) Per "aviazione privata da diporto" e per "imbarcazioni private da diporto" si intende l'uso di un aeromobile o di una imbarcazione da parte del proprietario o della persona fisica o giuridica che può utilizzarli in virtù di un contratto di locazione o per qualsiasi altro titolo, per scopo non commerciale ed in particolare per scopi diversi dal trasporto di passeggeri o merci o dalla prestazione di servizi a titolo oneroso o per conto di autorità pubbliche.».

— Si riporta il testo dell'art. 21 del decreto legislativo 23 maggio 2000, n. 164 emanato in attuazione della direttiva n. 98/30/CE recante norme comuni per il mercato interno del gas naturale, a norma dell'articolo 41 della legge 17 maggio 1999, n. 144, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 20 giugno 2000, n. 142:

«Art. 21 *(Separazione contabile e societaria per le imprese del gas naturale)*. — 1. A decorrere dal 1° gennaio 2002 l'attività di trasporto e dispacciamento di gas naturale è oggetto di separazione societaria da tutte le altre attività del settore del gas, ad eccezione dell'attività di stoccaggio, che è comunque oggetto di separazione contabile e gestionale dall'attività di trasporto e dispacciamento e di separazione societaria da tutte le altre attività del settore del gas.

2. Entro lo stesso termine di cui al comma 1 l'attività di distribuzione di gas naturale è oggetto di separazione societaria da tutte le altre attività del settore del gas.

3. Entro lo stesso termine di cui al comma 1 la vendita di gas naturale può essere effettuata unicamente da società che non svolgano alcuna altra attività nel settore del gas naturale, salvo l'importazione, l'esportazione, la coltivazione e l'attività di cliente grossista.

4. A decorrere dal 1° gennaio 2003 e in deroga a quanto previsto dai commi 2 e 3, le imprese di gas naturale che svolgono nel settore del gas unicamente attività di distribuzione e di vendita e che forniscono meno di centomila clienti finali separano societariamente le stesse attività di distribuzione e di vendita.

5. In deroga a quanto stabilito nei commi precedenti, è fatta salva la facoltà delle imprese del gas di svolgere attività di vendita di gas naturale, a clienti diversi da quelli finali, ai soli fini del bilanciamento del sistema del gas.».

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo degli articoli 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9 e 13 del decreto del Ministro dell'economia e delle 15 dicembre 2015, n. 225 (Regolamento recante norme per disciplinare l'impiego dei prodotti energetici e degli oli lubrificanti nelle imbarcazioni in navigazione nelle acque marine comunitarie e nelle acque interne.), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 3 febbraio 2016, n. 27, come modificato dal presente regolamento:

«Art. 1 *(Campo di applicazione e definizioni)*. — 1. Ai fini del presente regolamento sono adottate le seguenti definizioni:

a) TUA: il testo unico delle accise, recante le disposizioni legislative concernenti le imposte sulla produzione e sui consumi e relative sanzioni penali e amministrative, approvato con il decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504;

*b) carburanti esenti per la navigazione: il gasolio, la benzina, i gas di petrolio liquefatti (GPL), il gas naturale liquefatto (GNL) e l'olio combustibile impiegati per le attività per le quali il punto 3 della Tabella A allegata al TUA, come interpretato dall'articolo 3-*ter *del decreto-legge 2 marzo 2012, n. 16, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 aprile 2012, n. 44, e dall'articolo 34-*bis *del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, inserito dalla legge 11 agosto 2014, n. 116, e successive modificazioni, prevede l'esenzione dall'accisa, previa denaturazione dei carburanti se prevista;*

c) oli lubrificanti esenti: gli oli lubrificanti impiegati per la navigazione marittima, esentati dall'imposta di consumo ai sensi dell'articolo 62, comma 2, del medesimo TUA;

d) soggetti beneficiari: i soggetti che impiegano carburanti esenti ovvero oli lubrificanti esenti;

d-bis*) impianto di stoccaggio di GNL: l'impianto di stoccaggio di GNL, ubicato nel territorio nazionale, che effettua rifornimenti di GNL alle imbarcazioni per conto di venditori di GNL di cui alla lettera* d-quater*), anche in esenzione dall'accisa ovvero detiene GNL destinato al rifornimento di imbarcazioni, anche in esenzione dall'accisa, per conto dei medesimi venditori;*

d-ter*) punto di rifornimento di GNL: il punto di rifornimento per il GNL di cui all'art. 6, commi 1 e 2, del decreto legislativo 16 dicembre 2016, n. 257 che effettua rifornimenti di GNL alle imbarcazioni anche in esenzione dall'accisa;*



d-quater*) venditori di GNL: i soggetti di cui all'articolo 26, comma 7, lettera* a) *del TUA, autorizzati ai sensi del comma 10 del medesimo articolo 26, che procedono alla fatturazione del GNL ceduto al gestore di cui alla lettera f*-bis*) del presente comma ovvero ai soggetti beneficiari avvalendosi di un impianto di stoccaggio ovvero di un'autocisterna, di una bettolina o di un altro mezzo di rifornimento navale che trasporti GNL, anche proveniente da un impianto non ubicato nel territorio nazionale;*

e) Ufficio competente: l'Ufficio delle dogane competente per territorio in relazione all'ubicazione:

1) *dell'impianto di distribuzione dei carburanti esenti per la navigazione diversi dal GNL ovvero del punto di rifornimento di GNL;*

2) *dell'impianto di stoccaggio di GNL;*

3) *del deposito fiscale mittente, nel caso di rifornimento diretto di cui alla lettera* l)*;*

4) *della sede legale del venditore di GNL;*

5) *della sede legale o del luogo in cui i soggetti di cui all'articolo 6*-bis*, commi 1 e 7, sono stabiliti o del centro di attività commerciale in cui staziona abitualmente l'imbarcazione utilizzata dai medesimi soggetti;*

f) esercente: il soggetto autorizzato dal competente Ufficio delle dogane a gestire un impianto di distribuzione di carburanti esenti per la navigazione ad esclusione del GNL;

f-bis*) gestore del punto di rifornimento di GNL: il soggetto che gestisce un punto di rifornimento di GNL e che, ai fini del presente regolamento, è assimilato al consumatore finale di gas naturale al pari dell'esercente l'impianto di distribuzione di cui all'articolo 26, comma 9, del TUA;*

g) documento e-AD: il documento amministrativo elettronico di cui all'articolo 6, comma 5, del TUA;

h) codice ARC: il codice unico di riferimento amministrativo di cui all'articolo 6, comma 5, del TUA attribuito al documento e-AD a seguito della convalida informatica della relativa bozza, ovvero il numero di riferimento locale, inteso come il numero progressivo unico attribuito al documento e-AD dallo speditore, che identifica la spedizione nella contabilità dello speditore stesso;

i) documento DAS: il documento di accompagnamento semplificato di cui all'articolo 12 del TUA;

l) rifornimento diretto: il rifornimento di carburanti esenti per la navigazione, ad esclusione del GNL, effettuato, direttamente da un deposito fiscale, mediante autocisterna, bettolina o a mezzo tubazione;

m) *scontrino: la ricevuta emessa, a seguito del rifornimento effettuato, dai misuratori installati sull'autocisterna, sulla bettolina o su altro mezzo di rifornimento navale utilizzato per il trasporto dei carburanti esenti per la navigazione.*

2. Il presente regolamento disciplina l'impiego dei carburanti esenti per la navigazione nonché degli oli lubrificanti esenti. L'esenzione è applicata ai prodotti energetici impiegati come carburanti per la navigazione nelle acque marine comunitarie, compresi il trasporto passeggeri e merci e la pesca, per la navigazione nelle acque interne, limitatamente alla pesca e al trasporto delle merci, nonché per il dragaggio di vie navigabili e porti. Le imbarcazioni rifornite con carburanti esenti per la navigazione e oli lubrificanti esenti sono utilizzate in via esclusiva e direttamente per lo svolgimento delle attività per le quali è concessa l'esenzione. Le acque marine comunitarie sono costituite dalle acque territoriali e dalle acque marittime interne degli Stati membri, incluse quelle lagunari ed escluse quelle appartenenti a territori che non sono parte del territorio doganale della Comunità.

3. Relativamente alla navigazione nelle acque marine comunitarie, l'esenzione di cui al comma 2 trova applicazione con riguardo alle imbarcazioni, in possesso delle specifiche autorizzazioni o licenze previste dalla normativa vigente, in navigazione diretta fra porti nazionali, incluso il caso in cui il porto di arrivo coincida con quello di partenza, o in navigazione diretta da un porto del territorio dello Stato verso porti comunitari, anche se la navigazione include acque non comunitarie.

4. Relativamente all'attività di pesca marittima, l'esenzione di cui al comma 2 del presente articolo compete ai soli soggetti iscritti nei registri di cui agli articoli 2 e 3 del decreto legislativo 26 maggio 2004, n. 153, che esercitano l'attività di pesca nelle acque marine con imbarcazioni munite della licenza di cui all'articolo 4 del medesimo decreto legislativo n. 153 del 2004.

5. Relativamente al trasporto *di passeggeri o di merci nelle acque marine comunitarie e al trasporto di merci* nelle acque marine comunitarie e nelle acque interne, all'attività di dragaggio di vie navigabili e porti e alla pesca professionale nelle acque interne, l'esenzione di cui al comma 2 del presente articolo compete ai soli soggetti in possesso delle specifiche autorizzazioni o licenze previste dalla normativa vigente.

6. (*abrogato*)»

«Art. 2. *(Denaturazione dei carburanti esenti per la navigazione)*. — 1. I carburanti esenti per la navigazione*, ad eccezione degli oli combustibili e del GNL, e fermo restando quanto previsto dal comma 3-*bis*,* sono denaturati.

2. Per il gasolio la denaturazione di cui al comma 1 è effettuata, fino all'adozione dei relativi provvedimenti di cui all'articolo 24-*bis*, comma 1, del TUA, con l'aggiunta, per ogni 100 chilogrammi di prodotto, delle seguenti sostanze:

a) grammi 0,95 di «Solvent Yellow 124» e grammi 0,51 di nafta solvente da petrolio;

b) grammi 3 di «tracciante RS» di cui al decreto del Ministro delle finanze 12 settembre 1985, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 242 del 14 ottobre 1985;

c) grammi 13 di toluolo o xilolo, tecnicamente puri;

d) grammi 5 di «verde alizarina G base».

3. Per la benzina, la denaturazione di cui al comma 1 è effettuata, fino all'adozione del relativo provvedimento di cui all'articolo 24-*bis*, comma 1, del TUA, con l'aggiunta, per ogni 100 chilogrammi di prodotto, delle seguenti sostanze:

a) grammi 1,3 di «Solvent Yellow 124» e grammi 0,7 di nafta solvente da petrolio;

b) grammi 3 di «tracciante RS» di cui al decreto del Ministro delle finanze 12 settembre 1985;

c) grammi 13 di toluolo o xilolo, tecnicamente puri;

d) grammi 3 di «violetto alizarina A base».

3-bis*. La formula di denaturazione dei GPL è stabilita con il provvedimento di cui all'articolo 24- bis, comma 1, del TUA. Fino all'adozione del predetto provvedimento possono essere effettuati, con le modalità di cui all'articolo 10*-bis*, rifornimenti ad accisa assolta di GPL non denaturati alle imbarcazioni utilizzate nelle attività aventi titolo all'esenzione di cui al presente regolamento.*

4. Per le finalità di cui al comma 1, l'Agenzia delle dogane e dei monopoli può autorizzare l'impiego di sostanze coloranti aventi differente denominazione commerciale ma proprietà fisiche e chimiche, tonalità e potere colorante identici a quelli delle sostanze indicate nelle formule di denaturazione di cui ai commi 2 e 3 *e a quelli delle sostanze stabilite ai sensi del comma 3*-bis*.*

5. Le operazioni di denaturazione di cui al presente articolo sono eseguite con l'osservanza delle modalità stabilite dall'Agenzia delle dogane e dei monopoli presso i depositi fiscali mittenti di prodotti energetici.

6. Ferma restando l'osservanza delle disposizioni del presente regolamento, è consentito l'impiego, mediante rifornimento diretto, di carburanti esenti per la navigazione senza denaturazione alle imbarcazioni in dotazione alle autorità pubbliche ed alle forze armate, per gli usi istituzionali, nonché, su autorizzazione dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli, alle navi traghetto in servizio di linea regolare.».

«Art. 3 *(Autorizzazione degli impianti di distribuzione dei carburanti esenti per la navigazione diversi dal GNL)*. — 1. Il soggetto che intende gestire un impianto di distribuzione di carburanti esenti *per la navigazione diversi dal GNL* presenta, all'Ufficio competente, prima dell'inizio dell'attività, una istanza contenente i propri dati identificativi, la denominazione della ditta e la sua sede legale, il codice fiscale e il numero della partita IVA, le generalità del rappresentante legale, l'ubicazione dell'impianto, la capacità di stoccaggio di ciascuno dei serbatoi a servizio dell'impianto stesso, l'indicazione delle attrezzature installate per la movimentazione e la misurazione dei prodotti, gli estremi dell'autorizzazione rilasciata ai sensi dell'articolo *1, comma 2, del decreto legislativo 11 febbraio 1998, n. 32*, nonché l'indicazione dei depositi fiscali dai quali viene effettuato il prelevamento dei carburanti esenti. L'istanza è sottoscritta dall'esercente o dal rappresentante legale della ditta, se persona diversa dall'esercente medesimo.

2. All'istanza di cui al comma 1 sono allegati:

a) la dichiarazione, redatta ai sensi dell'articolo 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, attestante il possesso delle eventuali autorizzazioni di natura non fiscale occorrenti per l'esercizio della propria attività;



b) il nulla osta del Capo del compartimento marittimo competente per territorio, per la navigazione nelle acque marine comunitarie o di altra autorità competente per la navigazione nelle acque interne;

c) le tabelle di taratura dei serbatoi dell'impianto;

d) certificati di verifica metrica degli strumenti di misura fiscalmente rilevanti installati per rilevare il rifornimento delle imbarcazioni.

3. L'Ufficio competente, ricevuta l'istanza di cui al comma 1, esegue la verifica tecnica dell'impianto e, dopo averne constatata la regolare costituzione, provvede, entro sessanta giorni dalla data di presentazione dell'istanza stessa, a rilasciare all'esercente l'autorizzazione ad operare come destinatario registrato, ai sensi dell'*articolo 8, comma 1, del TUA*, unitamente al relativo codice d'accisa, previa prestazione della cauzione nella misura del 10 per cento dell'imposta che grava sulla quantità massima di carburanti esenti per la navigazione ed oli lubrificanti esenti che possono essere detenuti nell'impianto. All'esercente è rilasciata la licenza di esercizio.

4. Delle operazioni di verifica effettuate ai sensi del comma 3 viene redatto processo verbale in duplice originale, sottoscritto anche dall'esercente e, se persona diversa, dal rappresentante legale della ditta ovvero da persona da questi espressamente delegata con atto scritto, a cui è consegnato uno degli originali.

5. L'esercente, autorizzato ai sensi del presente articolo, comunica all'Ufficio competente ogni variazione dei dati di cui ai commi 1 e 2 entro 30 giorni dalla data in cui la medesima si è verificata; le modifiche alla composizione dei serbatoi e dei prodotti detenuti sono comunicate preventivamente. *Il medesimo esercente comunica all'ufficio competente la cessazione della propria attività almeno trenta giorni prima che la stessa avvenga.*

6. A partire dal 1° gennaio 2018 le colonnine di distribuzione dei carburanti esenti per la navigazione *diversi dai GPL e dal GNL* sono dotate, in occasione della prima sostituzione del gruppo di misura, di un contatore a testata compensata a 15° Celsius, conforme alle specifiche del decreto legislativo 2 febbraio 2007, n. 22.».

«Art. 4 *(Circolazione dei carburanti esenti per la navigazione)*. — *1. I carburanti esenti per la navigazione diversi dal GNL, destinati agli impianti di distribuzione di cui all'articolo 3, sono trasferiti dai depositi fiscali mittenti a seguito dell'emissione del documento e-AD nel quale è altresì indicata la targa dell'autocisterna adibita al trasporto dei medesimi carburanti ovvero i dati identificativi della bettolina che in talune località sostituisce o integra il trasporto mediante autocisterna. Il predetto trasferimento è effettuato previa denaturazione dei carburanti qualora prevista ai sensi dell'articolo 2.*

2. *I carburanti esenti per la navigazione diversi dal GNL, destinati agli impianti di distribuzione di cui all'articolo 3, che provengono dal territorio della Unione europea, circolano, denaturati qualora previsto dall'articolo 2, con la scorta di una copia stampata dell'e-AD o di qualsiasi altro documento commerciale che indichi in modo chiaramente identificabile il codice ARC.*

3. Nei casi di rifornimento diretto ai soggetti beneficiari, i carburanti esenti per la navigazione *diversi dal GNL* circolano con la scorta del documento DAS, sul quale sono indicati i dati identificativi della imbarcazione rifornita ed il luogo autorizzato di consegna del prodotto. Sul medesimo DAS è apposta, da parte del comandante dell'imbarcazione rifornita, l'attestazione di ricezione del prodotto; i relativi scontrini sono custoditi, unitamente al DAS, presso il deposito fiscale mittente. In caso di rifornimento di più imbarcazioni con il medesimo trasporto, si applicano le procedure di cui agli articoli 18 e 20 del regolamento adottato con il decreto del Ministro delle finanze 25 marzo 1996, n. 210.

4. Qualora all'arrivo dei carburanti *esenti per la navigazione trasportati diversi dal GNL* risultino deficienze oltre i cali ammessi ovvero eccedenze, trovano applicazione le disposizioni di cui all'articolo 47, comma 3, del TUA; le eccedenze superiori all'1 per cento del quantitativo risultante dal documento sono comunicate all'Ufficio delle dogane territorialmente competente.

5. A partire dal 1° gennaio 2017 le autocisterne, ovvero le bettoline, utilizzate per il rifornimento sono dotate di un sistema di misurazione dei quantitativi di carburanti esenti per la navigazione riforniti.».

«Art. 5 *(Adempimenti amministrativi e contabili dell'esercente* l'impianto di distribuzione di carburanti esenti per la navigazione diversi dal GNL*)*. — 1. L'esercente l'impianto di distribuzione *di carburanti esenti per la navigazione diversi dal GNL* annota, con cadenza giornaliera e per ciascun prodotto, in un apposito registro di carico e scarico, preventivamente vidimato dall'Ufficio competente:

a) nella parte del carico, le singole quantità di prodotti energetici introdotte, come comprovate dallo scontrino rilasciato dai misuratori delle autobotti, unitamente ai codici ARC dei relativi documenti e-AD, con l'indicazione del deposito fiscale mittente;

b) nella parte dello scarico, le singole quantità rifornite alle imbarcazioni utilizzate dai soggetti beneficiari, quali risultanti dai totalizzatori di impianto, con l'indicazione dei soggetti beneficiari e degli estremi dei memorandum di cui all'articolo 7.

2. Giornalmente, l'inizio delle iscrizioni di carico e scarico sul registro di cui al comma 1 è preceduto dall'indicazione della data; nel predetto registro sono indicate, a fine giornata, le giacenze contabili, le quantità di carburanti esenti per la navigazione erogati nel medesimo giorno sulla base di quanto indicato dai contalitri dei totalizzatori di impianto nonché il quantitativo di oli lubrificanti ceduto nella medesima giornata. Il registro di cui al comma 1 è chiuso contabilmente al 31 dicembre di ciascun anno. Le rimanenze finali effettive di ciascun anno sono riportate all'inizio dell'anno immediatamente successivo.

3. Il registro di cui al comma 1 è scritturato secondo le modalità previste all'articolo 2219 del codice civile ed è custodito, unitamente alla documentazione relativa alle operazioni di carico e scarico, ivi compresi i memorandum di cui all'articolo 7 e gli scontrini *di cui al comma 1, lettera a)*, per i cinque anni successivi a quello dell'esercizio finanziario cui si riferisce l'ultima registrazione.

4. Il registro di cui al comma 1 può essere costituito da schede e fogli mobili numerati progressivamente, oppure predisposto in modelli idonei alla scritturazione mediante procedure informatizzate. Le schede, i fogli mobili ed i modelli di cui al presente comma sono preventivamente approvati e vidimati dall'Ufficio competente.

5. Alle registrazioni contabili di cui al presente articolo sono tenuti anche i depositari autorizzati relativamente ai rifornimenti diretti.».

«Art. 6 *(Adempimenti amministrativi e contabili per i soggetti beneficiari)*. — 1. Per poter essere rifornite con carburanti esenti per la navigazione, le imbarcazioni utilizzate dai soggetti beneficiari sono munite del libretto di controllo di cui al comma 2, nel quale sono annotati i rifornimenti ed i consumi dei prodotti stessi.

2. Il libretto *di controllo* è composto di tre parti:

a) nella prima parte sono indicate le caratteristiche dell'imbarcazione con riferimento alle relative carte di bordo ed i dati tecnici del rispettivo motore con indicazione del consumo medio orario in rapporto alla potenzialità del motore stesso, annotate e autenticate dall'Autorità marittima in base ai dati desunti dal Registro italiano navale (R.I.NA.);

b) *fatto salvo quanto previsto ai commi 3 e 3- bis, nella seconda parte sono annotate, a cura dell'esercente ovvero del gestore del punto di rifornimento di GNL, le quantità di carburanti esenti per la navigazione rifornite, con indicazione della data e degli estremi del memorandum di cui all'articolo 7, nonché le quantità degli oli lubrificanti esenti acquistate presso l'impianto di distribuzione o il punto di rifornimento;*

c) nella terza parte, a cura del soggetto beneficiario, sono annotate, per ciascuna giornata di navigazione, le ore di moto ed i conseguenti consumi.

3. Nei casi di rifornimento diretto, le annotazioni di cui al comma 2, lettera *b)*, sono apposte, con riferimento anche ai dati riportati nello scontrino, dall'esercente il deposito fiscale o da un suo delegato.

3-bis. *Per i rifornimenti alle imbarcazioni di GNL proveniente da un impianto di stoccaggio di GNL o da un impianto non situato nel territorio nazionale, le annotazioni di cui al comma 2, lettera* b) *sono effettuate, in relazione alla singola fattispecie, dal venditore di GNL o da un suo delegato.*».

«Art. 8 *(Verifiche e controlli)*. — 1. L'Ufficio competente provvede ad eseguire, con cadenza annuale, l'inventario dei prodotti energetici *diversi dal GNL* movimentati negli impianti di distribuzione.

2. Al fine di verificare l'esatto adempimento delle norme del presente regolamento, i funzionari dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli ed i militari della Guardia di finanza esercitano i poteri di indagine e controllo loro conferiti dall'*articolo 18 del TUA*.

3. I militari della Guardia di finanza possono chiedere l'esibizione, in qualunque momento, del libretto di controllo di cui all'articolo 6, ed assicurarsi dell'esattezza dei dati in esso contenuti. Ad attestazione dei riscontri eseguiti è apposto un «visto» dopo l'ultima registrazione.

4. I controlli qualitativi sui carburanti esenti di cui al presente regolamento sono effettuati, anche con riferimento al tenore di zolfo, dall'Agenzia delle dogane e dei monopoli e dalla Guardia di finanza in applicazione del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e dell'articolo 8 del decreto legislativo 21 marzo 2005, n. 66 e successive modificazioni.».

«Art. 9 *(Oli lubrificanti esenti)*. — 1. Gli oli lubrificanti esenti non sono soggetti a denaturazione. Per essi si applicano le medesime disposizioni previste, per i carburanti esenti per la navigazione, dal presente regolamento.



2. Fatto salvo quanto previsto all'articolo 11, i prodotti di cui al comma 1, provenienti da depositi fiscali nazionali, sono trasferiti agli impianti di distribuzione di cui all'articolo 3 a seguito dell'emissione del documento e-AD. Analoghe disposizioni si applicano per i prodotti provenienti direttamente da Paesi non appartenenti all'Unione europea, nel trasferimento dalla dogana di entrata nazionale agli impianti di distribuzione di cui all'articolo 3.

3. Per i prodotti di cui al comma 1 del presente articolo, provenienti da altri Stati membri, trovano applicazione le disposizioni in materia di circolazione degli oli lubrificanti previste dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 22 aprile 2020, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale *n. 118 del 9 maggio 2020.*

4. Presso gli impianti di distribuzione di carburanti esenti è tenuta una contabilità degli oli lubrificanti indipendentemente dalla quantità detenuta. Qualora a seguito delle verifiche e controlli di cui all'articolo 8 eseguiti dall'Agenzia delle dogane e dei monopoli e dalla Guardia di finanza risultino eccedenze o deficienze di prodotto, trovano applicazione le disposizioni di cui all'*articolo 61, commi 4 e 5, del TUA*.

5. Nei casi di rifornimento diretto ai soggetti beneficiari, gli oli lubrificanti esenti circolano con la scorta del documento DAS, sul quale è apposta l'attestazione di ricezione da parte del comandante dell'imbarcazione rifornita. In presenza di condizioni di difficoltà di approvvigionamento, l'Agenzia delle dogane e dei monopoli può autorizzare il rifornimento diretto effettuato da depositi di commercializzazione di oli lubrificanti detenuti, in quanto non immessi in consumo, in distinti reparti, previa prestazione della cauzione di cui all'articolo 3, comma 3, e tenuta del registro previsto dall'articolo 5.».

«Art. 13. *(Disposizioni finali)*. — 1. I soggetti esercenti gli impianti di distribuzione dei carburanti esenti per la navigazione, in attività alla data di entrata in vigore del presente regolamento, integrano, entro 60 giorni dalla medesima, la documentazione già in possesso dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli in modo da adeguarsi alle disposizioni del presente regolamento.

2. Nei casi, diversi da quelli di cui all'articolo 2, comma 6, di comprovata e riconosciuta sussistenza di oggettive condizioni di difficoltà di approvvigionamento, l'Agenzia delle dogane e dei monopoli può autorizzare, secondo i criteri che saranno stabiliti con determinazione del Direttore della medesima Agenzia e previa istanza dei soggetti beneficiari, l'impiego di carburanti esenti per la navigazione impiegati per il trasporto passeggeri nelle acque marine comunitarie senza la preventiva denaturazione, limitatamente ad un quantitativo prestabilito, ricevuto da un unico fornitore, previa prestazione di una cauzione sul pagamento dell'accisa determinata in misura pari al cento per cento dell'imposta gravante sul quantitativo autorizzato e alle condizioni di cui al presente comma. Nei casi di cui al presente comma l'agevolazione è accordata mediante restituzione dell'imposta pagata con la procedura di accredito o con fornitura in esenzione da accisa.

3. Con provvedimento dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli, possono essere rideterminate, anche in relazione all'evoluzione tecnologica della strumentazione ordinariamente installata sulle autocisterne e sulle bettoline di cui al presente regolamento, le modalità di trasmissione, agli Uffici dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli, dei dati relativi alle quantità di carburanti esenti per la navigazione consegnati agli esercenti ovvero direttamente ai soggetti beneficiari.

3-bis. *Ai fini del presente regolamento, il valore convenzionale medio del coefficiente di trasformazione liquido-gas per il GNL, alle condizioni normali di 0° C e 1,01325 bar è determinato in misura pari a 600.».*

23G00179

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 10 novembre 2023.

Modifica al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012 - Soppressione dell'Agenzia per la coesione e trasferimento delle relative funzioni al Dipartimento per le politiche di coesione.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 novembre 2010, concernente la disciplina dell'autonomia finanziaria e contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, concernente l'ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri, e successive modificazioni, e in particolare l'articolo 24-*bis*, relativo al Dipartimento per le politiche di coesione;

Visto il decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, recante «Disposizioni urgenti per il perseguimento di obiettivi di razionalizzazione delle pubbliche amministrazioni» e, in particolare, l'articolo 10, che ha istituito l'Agenzia per la coesione territoriale e ha disposto che le funzioni relative alla politica di coesione sono ripartite tra la Presidenza del Consiglio dei ministri e l'Agenzia medesima;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 luglio 2014, recante l'approvazione dello Statuto dell'Agenzia per la coesione territoriale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 novembre 2014, con il quale si è provveduto alla riorganizzazione del Nucleo tecnico di valutazione e verifica degli investimenti pubblici, di cui all'articolo 3, comma 5, del decreto legislativo 5 dicembre 1997, n. 430, costituendo presso la Presidenza del Consiglio dei ministri il Nucleo di valutazione e analisi per la programmazione (NUVAP) e presso l'Agenzia per la coesione territoriale il Nucleo di verifica e controllo (NUVEC);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 dicembre 2014, il quale, in attuazione del citato articolo 10, comma 5, del decreto-legge n. 101 del 2013, ha disciplinato il trasferimento alla Presidenza del Consi-



glio dei ministri e all'Agenzia per la coesione territoriale, sulla base delle funzioni rispettivamente attribuite, delle unità di personale di ruolo e dei rapporti di lavoro a tempo determinato per la loro residua durata, nonché delle risorse finanziarie e strumentali del Dipartimento per lo sviluppo e la coesione economica del Ministero dello sviluppo economico;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 dicembre 2014, di modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, con il quale è stato istituito, nell'ambito della Presidenza del Consiglio dei ministri, il Dipartimento per le politiche di coesione;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 agosto 2015, recante l'approvazione del regolamento di organizzazione dell'Agenzia per la coesione territoriale, e in particolare le tabelle A e B, che costituiscono parte integrante del medesimo regolamento e indicano la dotazione organica, rispettivamente per il personale dirigenziale pari a due dirigenti di prima fascia e diciannove dirigenti di seconda fascia, nonché per il personale appartenente alle qualifiche professionali, pari a complessive centosettantanove unità;

Visto il decreto-legge 24 febbraio 2023, n. 13, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 aprile 2023, n. 41, recante «Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e del Piano nazionale degli investimenti complementari al PNRR (PNC), nonché per l'attuazione delle politiche di coesione e della politica agricola comune»;

Visto, in particolare, l'articolo 50, comma 1, primo periodo, del citato decreto-legge n. 13 del 2023, il quale prevede che, al fine di assicurare un più efficace perseguimento delle finalità di cui all'articolo 119, quinto comma, della Costituzione, di rafforzare l'attività di programmazione, di coordinamento e di supporto all'attuazione, al monitoraggio, alla valutazione e al sostegno delle politiche di coesione, con riferimento alle pertinenti risorse nazionali e comunitarie, nonché di favorire l'integrazione tra le politiche di coesione e il PNRR, a decorrere dalla data stabilita con il decreto di cui al successivo comma 2, l'Agenzia per la coesione territoriale di cui all'articolo 10 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, è soppressa e l'esercizio delle relative funzioni è attribuito al Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri, che succede a titolo universale in tutti i rapporti attivi e passivi al predetto ente e ne acquisisce le risorse umane, strumentali e finanziarie, con conseguente incremento della dotazione organica della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto, altresì, il secondo periodo del predetto comma 1 dell'articolo 50 del decreto-legge n. 13 del 2023, il quale stabilisce che le risorse umane da trasferire includono il personale di ruolo dirigenziale e non dirigenziale, nonché il personale con contratto di lavoro a tempo determinato, entro i limiti del contratto in essere, che risulta in servizio presso l'Agenzia per la coesione territoriale alla data di entrata in vigore del medesimo decreto-legge;

Visto, altresì, il comma 2 del predetto articolo 50 del decreto-legge n. 13 del 2023, il quale stabilisce che, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, si provvede alla puntuale individuazione delle risorse umane, finanziarie e strumentali, ai sensi del comma 1 del medesimo articolo, nonché alla definizione della disciplina per il trasferimento delle medesime risorse, individuando altresì la data a decorrere dalla quale transitano i rapporti giuridici attivi e passivi relativi alle funzioni già di titolarità dell'Agenzia per la coesione territoriale, nonché le unità di personale;

Visto il decreto-legge 19 settembre 2023, n. 124, recante «Disposizioni urgenti in materia di politiche di coesione, per il rilancio dell'economia nelle aree del Mezzogiorno del Paese, nonché in materia di immigrazione» e, in particolare, gli articoli 10, comma 11, e 22, comma 1, lettera *a)*;

Considerato che il suddetto articolo 22, comma 1, lettera *a)* dispone l'abrogazione, con decorrenza dal 1° gennaio 2024, dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 4, comma 7-*quater*, del decreto-legge 20 giugno 2017, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2017, n. 123, pari a 8,8 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2022 al 2034 e concernente il finanziamento delle Strutture di supporto ai Commissari straordinari del Governo delle ZES e delle attività dell'Agenzia per la coesione territoriale a supporto dei medesimi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2015, recante «Definizione delle tabelle di equiparazione fra i livelli di inquadramento previsti dai contratti collettivi relativi ai diversi comparti di contrattazione del personale non dirigenziale»;

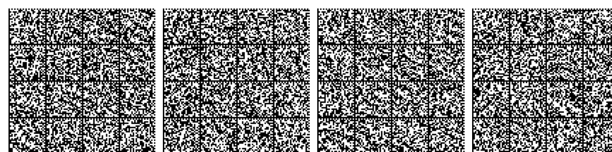
Visto il contratto collettivo nazionale quadro per la definizione dei comparti e delle aree di contrattazione collettiva nazionale (2016-2018), sottoscritto in data 13 luglio 2016, e in particolare l'articolo 3, il quale prevede che il comparto di contrattazione collettiva delle Funzioni centrali comprende, tra l'altro, il personale non dirigente dell'Agenzia per la coesione territoriale, e l'articolo 7, il quale dispone che l'area delle Funzioni centrali comprende i dirigenti delle amministrazioni del comparto delle Funzioni centrali di cui al citato articolo 3;

Visto il contratto collettivo nazionale di lavoro relativo al personale dell'area Funzioni centrali per il triennio 2016 - 2018, sottoscritto il 9 marzo 2020, e in particolare la «Sezione dirigenti» ed il contratto collettivo nazionale di lavoro del personale dell'area dirigenziale della Presidenza del Consiglio dei ministri relativo al triennio 2016 - 2018, sottoscritto l'11 marzo 2022, dai quali si evince la corrispondenza professionale tra il personale dirigente delle predette aree;

Visto il contratto collettivo nazionale di lavoro del personale del comparto Funzioni centrali per il triennio 2019 - 2021, sottoscritto il 9 maggio 2022;

Visto il contratto collettivo nazionale di lavoro del personale del comparto autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri relativo al triennio 2016 - 2018, sottoscritto il 7 ottobre 2022;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 ottobre 2022, con il quale al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, dottor Alfredo Mantovano, è stata delegata la firma dei decreti, degli



atti e dei provvedimenti di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri, a esclusione di quelli che richiedono una preventiva deliberazione del Consiglio dei ministri e di quelli relativi alle attribuzioni di cui all'articolo 5 della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Ravvisata la necessità di individuare le risorse umane, finanziarie e strumentali dell'Agenzia per la coesione territoriale da trasferire alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Vista la nota dell'Agenzia per la coesione territoriale prot. n. 30614 del 27 ottobre 2023, con la quale sono individuate le risorse umane da trasferire in attuazione del citato articolo 50 del decreto-legge n. 13 del 2023, pari a sedici dirigenti di seconda fascia, di cui due con incarico dirigenziale di prima fascia, 116 unità di personale non dirigenziale, di cui sessantacinque di area III, 47 di area II e 4 di area I, nonché 7 unità di personale a tempo determinato;

Ravvisata, conseguentemente, la necessità di incrementare i posti di funzione previsti per il Dipartimento per le politiche di coesione;

Tenuto conto del personale dirigenziale dell'Agenzia per la coesione territoriale, nonché dei posti di funzione effettivamente ricoperti;

Ritenuto necessario adeguare l'organizzazione del Dipartimento per le politiche di coesione e ridefinirne i compiti, alla luce di quanto disposto dall'articolo 50 del decreto-legge n. 13 del 2023, incrementandone l'articolazione da due a cinque Uffici di livello generale e da quattro a diciotto Servizi di livello dirigenziale non generale, al fine di innalzare il complessivo livello di efficienza ed efficacia dell'azione amministrativa;

Ritenuto necessario, a tal fine, provvedere alla soppressione di due posizioni di seconda fascia per consentire la costituzione di una posizione di prima fascia, garantendo l'invarianza finanziaria;

Rilevata, altresì, la necessità di ridenominare il predetto Dipartimento in «Dipartimento per le politiche di coesione e per il sud»;

Informate le organizzazioni sindacali;

Decreta:

Art. 1.

Soppressione dell'Agenzia per la coesione territoriale

1. In attuazione dell'articolo 50, comma 1, del decreto-legge 24 febbraio 2023, n. 13, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 aprile 2023, n. 41, di seguito denominato decreto-legge, a decorrere dal 1° dicembre 2023 l'Agenzia per la coesione territoriale di cui all'articolo 10 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, è soppressa.

Art. 2.

Trasferimento delle risorse umane, strumentali e finanziarie

1. A decorrere dalla data di cui all'articolo 1, l'esercizio delle funzioni assegnate all'Agenzia per la coesione territoriale è attribuito al Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri, che succede a titolo universale in tutti i rapporti attivi e passivi al predetto ente e ne acquisisce le risorse umane, strumentali e finanziarie, con conseguente incremento della dotazione organica della Presidenza del Consiglio dei ministri, secondo quanto disposto dai successivi articoli.

Art. 3.

Trasferimento del personale dell'Agenzia per la coesione territoriale

1. In attuazione dell'articolo 50, comma 1, del decreto-legge, il personale dell'Agenzia per la coesione territoriale è trasferito nei ruoli della Presidenza del Consiglio dei ministri, nel limite di due posizioni di livello dirigenziale generale, sedici posizioni dirigenziali di livello non generale e centosedici unità di personale non dirigenziale.

2. La dotazione organica dirigenziale della Presidenza del Consiglio dei ministri, determinata da ultimo con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 settembre 2023, è incrementata di sedici posti di seconda fascia e di due posti di prima fascia (*cfr.* tabella 1).

3. La dotazione organica della Presidenza del Consiglio dei ministri relativa al personale non dirigenziale è rideterminata in aumento, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, ai sensi del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, e successive modificazioni, in misura corrispondente al contingente di personale di cui alla tabella 2. A tal fine si procede in base alle tabelle di equiparazione di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2015.

4. Nelle more dell'entrata in vigore del presente decreto, al personale dirigenziale trasferito ai sensi del comma 1 continuano ad applicarsi i contratti individuali di lavoro stipulati ai sensi dell'articolo 19, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, vigenti alla data del 25 febbraio 2023. Successivamente all'adozione del presente decreto e per gli anni 2023, 2024 e 2025, nell'ambito del Dipartimento per le politiche di coesione è possibile conferire, in deroga ai contingenti di cui all'articolo 9-*bis*, comma 3, del decreto legislativo n. 303 del 1999 e all'articolo 19, comma 6, del decreto legislativo n. 165 del 2001, un numero di incarichi dirigenziali pari a quelli che risultano conferiti presso l'Agenzia per la coesione territoriale alla data del 25 febbraio 2023 rispettivamente ai sensi dei commi 5-*bis* e 6 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, fermo restando l'aumento del numero massimo di incarichi conferibili a dirigenti di prestito o ad estranei alla dirigenza quale conseguenza dell'aumento della dotazione organica dirigenziale della Presidenza del Consiglio dei ministri.

5. Al personale non dirigenziale trasferito ai sensi del comma 1 si applica il trattamento economico, compreso quello accessorio, previsto presso la Presidenza del



Consiglio dei ministri e viene corrisposto un assegno *ad personam*, riassorbibile con i successivi miglioramenti economici a qualsiasi titolo conseguiti, pari all'eventuale differenza fra le voci fisse e continuative del trattamento economico dell'amministrazione di provenienza, ove superiore, e quelle riconosciute presso la Presidenza del Consiglio dei ministri.

Art. 4.

Trasferimento dei contratti di lavoro a tempo determinato, di lavoro autonomo, dei contratti di collaborazione e delle relative risorse finanziarie.

1. In attuazione dell'articolo 50, comma 1, del decreto-legge, è altresì trasferito alla Presidenza del Consiglio dei ministri il personale assunto con contratto di lavoro a tempo determinato che risulta in servizio presso l'Agenzia per la coesione territoriale alla data del 25 febbraio 2023, entro i limiti del contratto in essere (*cfr.* tabella 3).

2. In attuazione dell'articolo 50, comma 6, del decreto-legge, il Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri subentra nella titolarità dei rapporti relativi ai contratti di lavoro autonomo e ai contratti di collaborazione in corso alla data del 25 febbraio 2023, fino alla loro naturale scadenza, se confermati entro trenta giorni dalla data di cui all'articolo 1.

3. In attuazione dell'articolo 50, comma 8, del decreto-legge, gli incarichi conferiti, a qualsiasi titolo, ai componenti del Nucleo di verifica e controllo (NUVEC) di cui all'articolo 4 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 novembre 2014, sono mantenuti fino alla data di cessazione delle attività dell'Agenzia per la coesione territoriale di cui all'articolo 1, ovvero fino alla loro naturale scadenza, se anteriore. Limitatamente ai componenti del Nucleo di verifica e controllo addetti, alla data del 21 aprile 2023, allo svolgimento delle attività di controllo di programmi e progetti di investimento pubblici e di Autorità di audit, gli incarichi sono mantenuti fino alla data di conclusione delle procedure di conferimento dei nuovi incarichi, in attuazione delle previsioni di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri previsto dal comma 10 del predetto articolo 50, ovvero fino alla loro naturale conclusione, se anteriore.

Art. 5.

Trasferimento delle risorse finanziarie relative al personale

1. Le risorse finanziarie afferenti al trattamento economico fisso ed accessorio del personale dell'Agenzia per la coesione territoriale, come rideterminato per effetto del trasferimento nei ruoli della Presidenza del Consiglio dei ministri, nonché le risorse finanziarie relative al personale a tempo determinato e ai compensi dei componenti del NUVEC, sono quantificate complessivamente in euro 3.290.362 per il 2023 ed in euro 15.661.842 annui a decorrere dal 2024 (*cfr.* tabelle 4-5-6).

2. Fino all'effettivo trasferimento nei ruoli della Presidenza del Consiglio dei ministri del personale trasferito dall'Agenzia per la coesione territoriale, la medesima Agenzia continua ad erogare il trattamento economico fisso, continuativo ed accessorio al suddetto personale, con imputazione a valere sui pertinenti capitoli dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, a fronte dei corrispondenti trasferimenti delle risorse da parte del suddetto Ministero a favore dell'Agenzia.

3. A seguito della comunicazione della Presidenza del Consiglio dei ministri del trasferimento del personale, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, le risorse di cui al comma 1 relative all'anno 2023 sono trasferite alla Presidenza del Consiglio dei ministri, al netto di quelle già erogate nel medesimo anno.

4. Le risorse dei Fondi per il finanziamento della retribuzione di posizione e di risultato dei dirigenti di prima e di seconda fascia dell'Agenzia della coesione, come derivanti dall'ultima certificazione disponibile, confluiscono interamente nei corrispondenti Fondi del personale dirigenziale della Presidenza del Consiglio dei ministri.

5. Fino alla data di cessazione delle attività dell'Agenzia per la coesione territoriale di cui all'articolo 1, la medesima Agenzia provvede alla corresponsione del trattamento economico relativo ai componenti del NUVEC, con imputazione a valere sui pertinenti capitoli dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, a seguito dei corrispondenti trasferimenti delle risorse da parte del suddetto Ministero a favore dell'Agenzia.

Art. 6.

Trasferimento delle risorse finanziarie relative alle spese di funzionamento e ai beni strumentali

1. Le risorse relative alle spese di funzionamento, ivi comprese le locazioni passive, quantificate in euro 591.667 per il 2023 ed euro 7.100.000 a decorrere dal 2024 (*cfr.* tabella 6), sono trasferite dal Ministero dell'economia e delle finanze alla Presidenza del Consiglio dei ministri.

2. Sono altresì trasferiti alla Presidenza del Consiglio dei ministri, a titolo gratuito, in relazione al personale transitato nei propri ruoli, i beni strumentali in dotazione all'Agenzia per la coesione territoriale, compresi quelli in dotazione al NUVEC.

3. L'individuazione analitica dei beni da trasferire avviene sulla base di un verbale redatto dai rappresentanti delle amministrazioni interessate. Il Consegnatario della Presidenza del Consiglio dei ministri dà atto della presa in carico dei beni strumentali trasferiti apportando le relative variazioni alla consistenza patrimoniale nelle proprie scritture contabili. Gli effetti del trasferimento dei beni di cui al comma 2 decorrono dal 15 dicembre 2023.

Art. 7.

Gestione delle risorse finanziarie relative alle politiche in materia di sviluppo e coesione e supporto ai Commissari straordinari del Governo delle ZES.

1. A decorrere dalla data di cui all'articolo 1, la gestione delle risorse finanziarie relative alle politiche di sviluppo e coesione è trasferita al Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri.



2. Le risorse relative al Fondo di sostegno ai Comuni marginali, quantificate complessivamente in euro 268.000.000, di cui euro 105.000.000 in conto competenza ed euro 163.000.000 in conto residui (*cfr.* tabella 6), sono trasferite dal Ministero dell'economia e delle finanze alla Presidenza del Consiglio dei ministri, se non già trasferite all'Agenzia per la coesione.

3. Le risorse relative alle spese per il supporto ai Commissari straordinari del Governo delle ZES, quantificate in euro 366.667 per l'anno 2023 (*cfr.* tabella 6), sono trasferite dal Ministero dell'economia e delle finanze alla Presidenza del Consiglio dei ministri.

Art. 8.

Contabilità speciale aperta per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione Europea e degli interventi complementari alla programmazione finanziaria.

1. A decorrere dalla data di cui all'articolo 1, la contabilità speciale nr. 5952, denominata «AG-COES-Fondi-UE-FDR-L-183-87», aperta a favore dell'Agenzia per la coesione, al fine di gestire gli interventi cofinanziati dall'Unione europea e quelli complementari alla programmazione comunitaria, è assegnata alla Presidenza del Consiglio dei ministri, Dipartimento per le politiche di coesione, che succede alla soppressa Agenzia per la coesione.

Art. 9.

Ulteriori disposizioni

1. Le risorse giacenti sul conto corrente dell'Agenzia per la coesione sono trasferite al conto corrente di tesoreria n. 22330, intestato alla Presidenza del Consiglio dei ministri.

2. Ai sensi dell'articolo 50, comma 5, del decreto-legge, il Ministero dell'economia e delle finanze provvede, con proprio decreto, ad effettuare le occorrenti variazioni di bilancio, in termini di residui, di competenza e di cassa, ivi comprese l'istituzione, la modifica e la soppressione di missioni e programmi.

Art. 10.

Modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012

1. A decorrere dalla data di cui all'articolo 1, al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, concernente l'ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 2, comma 2, lettera m-*bis*), dopo la parola «coesione» sono aggiunte le seguenti: «e per il sud»;

b) l'articolo 24-*bis* è sostituito dal seguente:

«Art. 24-*bis (Dipartimento per le politiche di coesione e per il* sud). — 1. Il Dipartimento per le politiche di coesione e per il sud è la struttura di supporto al Presidente del Consiglio dei ministri che opera nell'area funzionale relativa alla promozione e al coordinamento delle politiche di coesione e delle politiche per il sud.

2. Il Dipartimento cura il coordinamento della programmazione e dell'attuazione delle politiche di coesione, con riferimento alle pertinenti risorse nazionali ed europee, nonché l'integrazione tra le politiche di coesione e i fondi tematici europei e gli interventi finalizzati allo sviluppo del Mezzogiorno e al riequilibrio territoriale.

3. Il Dipartimento cura, altresì, il raccordo con le amministrazioni statali e regionali per la predisposizione della programmazione strategica e finanziaria delle risorse della politica di coesione europea e nazionale, anche ai fini dell'adozione degli atti di indirizzo, di programmazione ed individuazione degli interventi relativi all'impiego dei fondi della politica di coesione europea, delle risorse complementari e del Fondo per lo sviluppo e la coesione, da realizzare in forma integrata con i fondi tematici europei.

4. Il Dipartimento, inoltre, cura la sorveglianza, il monitoraggio rafforzato e la valutazione dei programmi e degli interventi finanziati dalla politica di coesione europea, dalle risorse complementari e dal Fondo per lo sviluppo della coesione; raccoglie ed elabora, in raccordo con le amministrazioni competenti, informazioni e dati sull'attuazione dei programmi della politica di coesione europea e nazionale, anche ai fini dell'adozione delle misure di accelerazione degli interventi necessari ai sensi dell'articolo 3, comma 3, del decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88.

5. Il Dipartimento realizza azioni di sostegno e di assistenza tecnica alle amministrazioni che gestiscono programmi finanziati dai fondi europei o nazionali della politica di coesione attraverso apposite iniziative per l'accelerazione e la realizzazione degli interventi e attraverso il rafforzamento della capacità amministrativa. Promuove il miglioramento della qualità, della tempestività, dell'efficacia e della trasparenza delle attività di programmazione e attuazione degli interventi.

6. Il Dipartimento può assumere le funzioni dirette di Autorità di gestione di programmi o di specifici progetti anche a carattere sperimentale, nonché di coordinamento e attuazione delle misure di competenza finanziate dai fondi tematici europei e dalle corrispondenti misure nazionali complementari.

7. Il Dipartimento, inoltre, supporta il Presidente del Consiglio dei ministri o l'autorità politica delegata in materia di politiche di coesione e per il sud nei rapporti con le istituzioni dell'Unione europea relativi alla fase di definizione delle politiche di coesione e di verifica della loro realizzazione, predisponendo, ove necessario, proposte di riprogrammazione; cura l'istruttoria relativa all'esercizio dei poteri sostitutivi di cui all'articolo 6, comma 6, del citato decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88 e all'articolo 12 del decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 novembre 2014, n. 164, al fine di assicurare l'efficace utilizzo delle risorse per la politica di coesione; può avvalersi, per rafforzare l'attuazione della politica di coesione ed assicurare il perseguimento degli obiettivi di cui all'articolo 3, comma 3, del citato decreto legislativo n. 88 del 2011, nonché per dare esecuzione alle determinazioni assunte ai sensi dell'articolo 6, comma 6, del citato decreto legislativo n. 88 del 2011, dell'Agenzia nazionale



per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa Spa, anche attraverso il ricorso alle misure di accelerazione degli interventi strategici di cui all'articolo 55-*bis* del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27; promuove il ricorso alle modalità di attuazione di cui all'articolo 6 del citato decreto legislativo n. 88 del 2011 e di cui all'articolo 9-*bis* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98.

8. Il Dipartimento si articola in non più di cinque uffici dirigenziali generali e non più di diciotto servizi. Presso il Dipartimento opera il Nucleo per le politiche di coesione («NUPC»), di cui all'articolo 50, comma 10, dell'articolo del decreto-legge 24 febbraio 2023, n. 13, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 aprile 2023, n. 41.».

Art. 11.

Disposizioni finali

1. Entro trenta giorni dall'emanazione del presente decreto è adottato il decreto di organizzazione interna del Dipartimento per le politiche di coesione di cui al presente decreto.

2. L'attuale organizzazione del Dipartimento per le politiche di coesione resta ferma sino alla data di registrazione, da parte dei competenti organi, del decreto di organizzazione interna di cui al comma 1.

3. Le tabelle dalla numero 1 alla numero 6 costituiscono parte integrante del presente decreto.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 novembre 2023

p. Il Presidente
del Consiglio dei ministri
Il Sottosegretario di Stato
MANTOVANO

Registrato alla Corte dei conti il 20 novembre 2023
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 3020

TABELLA 1

CONTINGENTE NUMERICO DI PERSONALE DI RUOLO CON QUALIFICA DIRIGENZIALE DA TRASFERIRE ALLA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

QUALIFICHE DIRIGENZIALI	
Dirigenti di prima fascia posizioni	2
Dirigenti di seconda fascia	16



TABELLA 2

CONTINGENTE NUMERICO DI PERSONALE DI RUOLO NON DIRIGENZIALE DA TRASFERIRE ALLA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Contingente alla data del 25 febbraio 2023

PERSONALE NON DIRIGENZIALE	
Categoria A (eq. area III Agenzia coesione)	66
Categoria B (eq. area II e area I Agenzia coesione) Di cui 52 unità appartenenti alla II area e 4 appartenenti alla I area	56
Totale	122

Contingente a seguito della procedura di progressione tra le aree, di cui al DDG n. 156 dell'11 maggio 2022

PERSONALE NON DIRIGENZIALE	
Categoria A (eq. area III Agenzia coesione)	68
Categoria B (eq. area II e area I Agenzia coesione) Di cui 50 unità appartenenti alla II area e 4 appartenenti alla I area	54
Totale	122

Contingente alla data del 1° dicembre 2023

PERSONALE NON DIRIGENZIALE	
Categoria A (eq. area III Agenzia coesione)	65
Categoria B (eq. area II e area I Agenzia coesione) Di cui 47 unità appartenenti alla II area e 4 appartenenti alla I area	51
Totale	116



TABELLA 3

CONTINGENTE NUMERICO DI PERSONALE NON DIRIGENZIALE A TEMPO DETERMINATO DA TRASFERIRE ALLA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Contingente alla data del 25 febbraio 2023

Concorso 2800 tecnici Sud	9

Contingente alla data del 1° dicembre 2023

Concorso 2800 tecnici Sud	7

TABELLA 4

Risorse finanziarie trattamento economico personale trasferito dall'Agenzia per il 2023 (trasferimento a decorrere dal 1° dicembre 2023)	**2.996.615,69**
Risorse finanziarie trattamento economico personale dirigenziale a tempo determinato trasferito dall'Agenzia per il 2023 (trasferimento a decorrere dal 1° dicembre 2023)	**34.162,70**
Risorse finanziarie trattamento economico personale non dirigenziale a tempo determinato trasferito dall'Agenzia per il 2023 (trasferimento a decorrere dal 1° dicembre 2023)	**126.255,21**
NUVEC	**133.328,08**
TOTALE COMPLESSIVO	**3.290.361,69**



TABELLA 5

Risorse finanziarie trattamento economico personale trasferito dall'Agenzia a regime dal 2024	**13.312.892,89**
Risorse finanziarie trattamento economico personale dirigenziale a tempo determinato trasferito dall'Agenzia a regime dal 2024	**141.832,42**
Risorse finanziarie trattamento economico personale non dirigenziale a tempo determinato trasferito dall'Agenzia a regime dal 2024	**607.180,05**
NUVEC	**1.599.937,00**
TOTALE COMPLESSIVO	**15.661.842,37**

TABELLA 6

Trasferimenti MEF alla PCM con soppressione Agenzia per la coesione dal 1° dicembre 2023

TIPOLOGIA DI SPESA	**2023**	**dal 2024**
FUNZIONAMENTO (COMPRENSIVO DELLE SPESE DI FUNZIONAMENTO DEL NUVEC)	591.667	7.100.000
COMPENSI PER I COMPONENTI DEL NUVEC	133.328	1.599.937
FONDO DI SOSTEGNO AI COMUNI MARGINALI (CAPITOLO MEF 8002)	268.000.000[1]	0
COMMISSARI ZES[2]	366.667	0

[1]Le risorse relative al Fondo di sostegno ai Comuni marginali sono quantificate complessivamente in euro 268.000.000, di cui euro 105.000.000 in conto competenza ed euro 163.000.000 in conto residui.

[2]Dal 1° gennaio 2024 si applica il decreto-legge 19 settembre 2023, n. 124.

23A06509



DIRETTIVA DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 2 novembre 2023.

Linee di azione nei procedimenti amministrativi in materia di realizzazione di reti pubbliche di comunicazione relative agli interventi da realizzare per l'attuazione del PNRR.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» ed in particolare l'art. 5, comma 2, lettera *e)*, ai sensi del quale il Presidente del Consiglio dei ministri a nome del Governo «adotta le direttive per assicurare l'imparzialità, il buon andamento e l'efficacia degli uffici pubblici e promuove le verifiche necessarie»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» ed in particolare il comma 1 dell'art. 2 ai sensi del quale il Presidente del Consiglio dei ministri si avvale della Presidenza del Consiglio dei ministri «per l'esercizio delle autonome funzioni di impulso, indirizzo e coordinamento attribuitegli dalla Costituzione e dalle leggi della Repubblica» e il comma 2, lettera *h)*, della medesima disposizione, ai sensi del quale il Presidente del Consiglio dei ministri si avvale della Presidenza del Consiglio dei ministri per l'esercizio, in forma organica e integrata della funzione di «coordinamento dell'attività amministrativa del Governo e della funzionalità dei sistemi di controllo interno»;

Visto il decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259, recante il «Codice delle comunicazioni elettroniche», che disciplina i procedimenti semplificati per il rilascio dei titoli necessari alla realizzazione e gestione di reti di comunicazione elettroniche, nonché alla connessa occupazione di suolo pubblico;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante il «Codice dell'amministrazione digitale»;

Visto il decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, che ha introdotto ulteriori disposizioni di semplificazione espressamente dedicate alla realizzazione di reti di comunicazione elettronica in fibra ottica;

Visto il decreto legislativo 15 febbraio 2016, n. 33, che ha introdotto la disciplina relativa alla utilizzazione delle infrastrutture fisiche già esistenti di proprietà, tra l'altro, di amministrazioni pubbliche ovvero di soggetti che gestiscono altri servizi pubblici per la posa di reti di comunicazione elettronica ad alta velocità;

Visto il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito con modificazioni dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, che ha dettato misure di semplificazione per reti e servizi di comunicazioni elettroniche, inserendo, in particolare, all'interno del menzionato codice delle comunicazioni elettroniche il principio secondo cui alla installazione di reti di comunicazione elettronica mediante posa di fibra ottica non si applica la disciplina edilizia e urbanistica;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», convertito con modificazioni dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, e, in particolare, l'art. 8 concernente le attribuzioni al Presidente del Consiglio delle funzioni in materia di innovazione tecnologica e transizione digitale e l'istituzione del Comitato interministeriale per la transizione digitale per le attività di coordinamento e monitoraggio dell'attuazione delle iniziative relative tra l'altro alla strategia nazionale italiana per la banda ultra larga;

Visto il decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 207, recante «Attuazione della direttiva (UE) 2018/1972 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, che istituisce il codice europeo delle comunicazioni elettroniche (rifusione)», che ha sostituito gli articoli da 1 a 98 del decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259, come successivamente modificato, con gli articoli da 1 a 98-*tricies*;

Visto il regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021, che istituisce lo strumento di recupero e resilienza (regolamento RRF) con l'obiettivo specifico di fornire agli Stati membri il sostegno finanziario al fine di conseguire le tappe intermedie e gli obiettivi delle riforme e degli investimenti stabiliti nei loro piani di ripresa e resilienza;

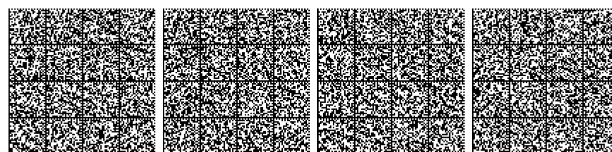
Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza («PNRR»), ufficialmente presentato alla Commissione europea in data 30 aprile 2021 ai sensi dell'art. 18 del regolamento (UE) n. 2021/241;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, recante «*Governance* del Piano nazionale di rilancio e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure», convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, che ha ulteriormente disciplinato le disposizioni sulla semplificazione dei procedimenti di autorizzazione per l'installazione di infrastrutture di comunicazione elettronica;

Vista la decisione di esecuzione del Consiglio (UE) del 13 luglio 2021 relativa all'approvazione della valutazione del Piano di ripresa e resilienza per l'Italia;

Visto il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, recante «Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia», convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2021, n. 113;

Visto il decreto-legge 24 febbraio 2023, n. 13, recante «Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e del Piano nazionale de-



gli investimenti complementari al PNRR (PNC), nonché per l'attuazione delle politiche di coesione e della politica agricola comune», convertito con modificazioni dalla legge 21 aprile 2023, n. 41, che ha, tra l'altro, introdotto disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e del Piano nazionale degli investimenti complementari al PNRR (PNC);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, concernente l'ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico del 1° ottobre 2013 che ha definito le specifiche tecniche delle operazioni di scavo e ripristino per la posa di infrastrutture digitali nelle infrastrutture stradali;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 ottobre 2022, con il quale l'on. Giorgia Meloni è stata nominata Presidente del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 ottobre 2022 con il quale il sen. Alessio Butti è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 novembre 2022 concernente la delega di funzioni in materia di innovazione tecnologica e transizione digitale al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, sen. Alessio Butti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 novembre 2022, con il quale al dott. Angelo Borrelli è stato conferito, ai sensi degli articoli 18 e 28 della legge 23 agosto 1988 n. 400, nonché dell'art. 19 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, l'incarico di Capo del Dipartimento per la trasformazione digitale;

Considerato che l'Investimento 3 «Reti ultraveloci» della Missione 1 - Componente C2 del PNRR è articolato, tra l'altro, nei seguenti sub-investimenti: «Italia a 1 giga»; «Italia 5G»; «Scuola connessa»; «Sanità connessa»; «Collegamento isole minori»;

Rilevato che in linea con gli obiettivi europei della *Gigabit society* e del *Digital Compass*, il Piano Italia a 1 Giga ha l'obiettivo di realizzare infrastrutture di rete a banda ultra-larga che garantiscano la velocità di trasmissione di almeno 1 Gbit/s sull'intero territorio nazionale al 2026, collegando le unità immobiliari nei quali non è presente, né lo sarà per i prossimi cinque anni, alcuna rete idonea a fornire velocità di almeno 300 Mbit/s in *download* nell'ora di picco del traffico;

Rilevato che il Piano Italia 5G ha l'obiettivo di incentivare la diffusione di reti mobili 5G in grado di assicurare un significativo salto di qualità della connettività radiomobile mediante rilegamenti in fibra ottica delle stazioni radio base e la densificazione delle infrastrutture di rete, al fine di garantire la velocità ad almeno 150 Mbit/s in *download* e 30 Mbit/S in *uplink*, in aree in cui non è presente, né lo sarà nei prossimi cinque anni, alcuna rete idonea a fornire connettività a 30 Mbit/s in tipiche condizioni di punta del traffico;

Tenuto conto che l'art. 9, comma 1, del decreto-legge n. 77/2021, prevede che «Alla realizzazione operativa degli interventi previsti dal PNRR provvedono le amministrazioni centrali, le regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano e gli enti locali, sulla base delle specifiche competenze istituzionali, ovvero della diversa titolarità degli interventi definita nel PNRR, attraverso le proprie strutture, ovvero avvalendosi di soggetti attuatori esterni individuati nel PNRR, ovvero con le modalità previste dalla normativa nazionale ed europea vigente»;

Rilevato che in seguito all'esperimento di apposite procedure, sono stati individuati i soggetti aggiudicatari e concessionari per la realizzazione delle infrastrutture PNRR;

Considerato che i Piani PNRR dovranno essere completati entro il 30 giugno 2026 e che il mancato raggiungimento degli obiettivi previsti nel PNRR comporta, ai sensi dell'art. 24 del regolamento (UE) 2021/241, il disimpegno da parte della Commissione europea del relativo contributo finanziario, con la conseguente riduzione o revoca delle risorse relative agli investimenti previsti dal PNRR;

Rilevato che nel corso dell'esecuzione dei lavori di realizzazione delle infrastrutture relative alla banda ultralarga e delle reti pubbliche di comunicazione oggetto della presente direttiva si sono talvolta registrati ritardi che non hanno consentito lo svolgimento efficiente e tempestivo delle attività, causati, in alcuni casi, dall'inerzia amministrativa, in altri casi, dalla mancata adozione di provvedimenti abilitativi aventi carattere vincolato;

Considerato che il carattere strategico e/o essenziale correlato alle opere sopra indicate impone, la massima collaborazione istituzionale tra i soggetti, pubblici e privati, coinvolti risultando contrario al prevalente interesse pubblico il persistere di situazioni che non consentano o, soltanto, ritardino la sollecita realizzazione delle opere in questione;

Ravvisata, per quanto sopra, la necessità di adottare un atto di indirizzo che richiami i soggetti coinvolti al rispetto rigoroso della normativa nazionale in tema di semplificazioni amministrative per i lavori di realizzazione delle infrastrutture per la banda ultra-larga applicabile alle attività richiamate, nonché ad una leale collaborazione istituzionale, al fine della celere realizzazione degli obiettivi strategici stabiliti dal Governo;

EMANA
la seguente direttiva:

Art. 1.

Oggetto ed ambito di applicazione

1. La presente direttiva, nel rispetto del riparto di competenze e funzioni tra i soggetti pubblici titolari di poteri di amministrazione attiva, mira ad assicurare l'imparzialità, il buon andamento e l'efficacia degli uffici pubblici istituzionalmente competenti al rilascio di provvedimenti e atti rientranti nell'ambito dell'Investimento 3 - Componente C2 del PNRR, articolato nei sub-investimenti «Italia a 1 giga», «Italia 5G», «Scuola connessa»; «Sanità connessa»; «Collegamento isole minori».



2. Scopo della presente direttiva è l'emanazione di linee di azione, condivise dai ministeri coinvolti nella strategia nazionale riferita agli interventi indicati al comma 1, finalizzate ad ottenere e diffondere modelli di semplificazione procedimentale, conformi alle vigenti disposizioni legislative e fondate sui principi di competenza amministrativa e leale collaborazione istituzionale.

3. La presente direttiva ha come destinatari tutti i soggetti pubblici titolari di compiti e funzioni amministrative per la realizzazione degli interventi e delle opere indicate al comma 1, individuate, in via di prima applicazione:

a) nelle infrastrutture di comunicazione elettronica e nei relativi diritti di passaggio di cui all'art. 43 del decreto legislativo n. 259/2003;

b) nelle infrastrutture per impianti radioelettrici di cui all'art. 44 del decreto legislativo n. 259/2003;

c) negli apparati con tecnologia 4G, sue evoluzioni o altre tecnologie su infrastrutture per impianti radioelettrici preesistenti o per la modifica delle caratteristiche trasmissive;

d) nelle opere civili, negli scavi e nell'occupazione di suolo pubblico di cui all'art. 49 del decreto legislativo n. 259/2003;

e) nelle opere di infrastrutturazione per la realizzazione delle reti di comunicazione elettronica ad alta velocità in fibra ottica in grado di fornire servizi di accesso a banda ultra larga.

4. La presente direttiva non introduce disposizioni innovative o in contrasto con le disposizioni legislative dell'ordinamento di settore e non comporta deroghe ai regimi di tutela speciale (vincoli storico-artistici, paesaggistici, ambientali, idrogeologici, urbanistici).

Art. 2.

Principi operativi

1. In relazione alla realizzazione delle infrastrutture strategiche oggetto della presente direttiva l'esercizio dell'attività autorizzatoria non deve determinare la frapposizione di ostacoli, l'arresto o l'aggravamento dei procedimenti, il rallentamento alle tempistiche procedimentali.

2. Le presenti linee di azione tengono conto del principio legislativo secondo cui le infrastrutture di reti pubbliche di comunicazione e le opere di infrastrutturazione per la realizzazione delle reti di comunicazione elettronica ad alta velocità in fibra ottica in grado di fornire servizi di accesso a banda ultra larga sono assimilate alle opere di urbanizzazione primaria e non costituiscono unità immobiliari. Tengono conto, altresì, della previsione secondo cui per l'installazione delle reti di comunicazione elettronica mediante posa di fibra ottica non si applica la disciplina edilizia e urbanistica.

3. I soggetti titolari di competenze amministrative su base territoriale garantiscono piena collaborazione istituzionale ed amministrativa alle autorità nazionali ed ai soggetti affidatari della realizzazione delle reti pubbliche di comunicazione.

4. L'esecuzione dei lavori da parte dei soggetti affidatari della realizzazione delle reti pubbliche di comunicazione oggetto della presente direttiva è improntata alla garanzia della massima efficienza funzionale, certezza e rispetto dei tempi di esecuzione, trasparenza delle informazioni da rendere in ordine all'avanzamento dei lavori, corresponsione delle spese necessarie per le opere di sistemazione delle aree pubbliche specificamente coinvolte dagli interventi di installazione e manutenzione.

5. Ai fini di semplificare e velocizzare i procedimenti di autorizzazione, tenendo conto del grado di complessità delle valutazioni istruttorie, è raccomandato alle amministrazioni di operare una ricognizione preliminare per verificare se gli interventi riguardino, a titolo esemplificativo e non esaustivo: opere civili caratterizzate da interventi di totale interramento; interventi che insistono su aree caratterizzate dall'assenza di vincoli; interventi che non sono strutturati in zone sismiche; interventi che non determinano interferenze con le altre reti pubbliche di servizi; infrastrutture che rispettano, per dimensioni, altezza e consistenza, gli *standard* urbanistici di zona; interventi di posa in opera di infrastrutture a banda ultra larga effettuati con la metodologia della micro trincea; interventi effettuati con tecnologie di scavo a basso impatto ambientale con minitrincea; infrastrutture insistenti sul sedime ferroviario o autostradale che siano stati oggetto di preventivi accordi conclusi tra i soggetti affidatari della realizzazione delle reti pubbliche di comunicazione e gli enti titolari dell'uso del predetto sedime.

6. La richiesta di acquisizione, da parte delle amministrazioni territoriali, di documenti che si ritengano necessari per la conclusione delle istruttorie procedimentali è regolata dal principio del c.d. *once only*. Di conseguenza, è precluso alle amministrazioni procedenti chiedere la produzione di documenti che siano già stati prodotti nell'ambito del procedimento unico.

7. È consentito ai soggetti titolari di poteri di amministrazione attiva di abbreviare i termini dei procedimenti e di legittimamente concluderli, in caso di ravvisata sussistenza dei presupposti per il rilascio dei provvedimenti di rispettiva competenza, mediante il diretto rilascio con unico atto.

8. In via di esemplificazione non è consentito ai destinatari della presente direttiva:

a) di aggravare i procedimenti autorizzatori in materia di gestione del suolo pubblico;

b) di frapporre immotivati ostacoli alla definita localizzazione, coubicazione e condivisione delle infrastrutture oggetto della presente direttiva;

c) di imporre, in contrasto le normative primarie e speciali, divieti generalizzati di localizzazione, nonché di adottare e/o approvare regolamenti che prevedano, fuori dei casi di legge, attività istruttorie e decisorie in materia di reti pubbliche di comunicazione;

d) di modificare i limiti ed i parametri tecnici di funzionamento delle reti, stabiliti a livello nazionale;

e) di esigere oneri o canoni che non siano stabiliti per legge;



f) di emettere ordinanze contingibili e urgenti al solo fine di sospendere o inibire l'esecuzione dei lavori di realizzazione delle reti di comunicazione;

g) di introdurre nei procedimenti amministrativi prescrizioni regolatorie, adempimenti e misure non previste dalla legislazione di settore.

Art. 3.

Regime amministrativo

1. In considerazione dell'importanza strategica degli interventi previsti dalla presente direttiva, i procedimenti di autorizzazione devono essere conclusi, entro i termini di legge, mediante l'adozione di un provvedimento espresso, salva, in mancanza, la formazione del silenzio assenso nei casi previsti, in particolare, dagli articoli 44 e 49 del codice delle comunicazioni elettroniche e ferma restando la possibilità per le amministrazioni procedenti di prevedere termini più brevi per la conclusione dei procedimenti ovvero ulteriori forme di semplificazione amministrativa.

2. All'atto della presentazione della domanda di autorizzazione per l'installazione delle infrastrutture previste dall'art. 44 del codice delle comunicazioni elettroniche, il responsabile del procedimento verifica se l'installazione delle infrastrutture sia subordinata all'acquisizione di uno o più provvedimenti, determinazioni, pareri, intese, concerti, nulla osta o altri atti di concessione, autorizzazione o assenso, comunque denominati. In tal caso, dev'essere obbligatoriamente convocata dallo stesso responsabile del procedimento una conferenza di servizi di tipo decisorio entro cinque giorni lavorativi dalla presentazione della domanda, con regolazione dei relativi termini ai sensi dell'art. 44, comma 9, del codice delle comunicazioni elettroniche.

3. La determinazione positiva della conferenza sostituisce ad ogni effetto tutti i provvedimenti, determinazioni, pareri, intese, concerti, nulla osta o altri atti di concessione, autorizzazione o assenso, comunque denominati, necessari per le infrastrutture oggetto della presente direttiva, di competenza di tutte le amministrazioni, enti e gestori di beni o servizi pubblici interessati, e vale, altresì, come dichiarazione di pubblica utilità, indifferibilità ed urgenza dei lavori.

4. Le istanze di autorizzazione si intendono accolte qualora, entro il termine perentorio di sessanta giorni dalla presentazione del progetto e della relativa domanda:

a) non sia stato comunicato un provvedimento di diniego;

b) non sia stato espresso un parere negativo da parte dell'organismo competente ad effettuare i controlli in materia di vigilanza sanitaria e ambientale;

c) non sia stato espresso un dissenso, congruamente motivato, da parte di amministrazioni preposte alla tutela ambientale, paesaggistico-territoriale o dei beni culturali. Tale ipotesi non preclude, tuttavia, l'autorizzazione degli interventi nel caso in cui la conferenza di servizi esprima la propria determinazione finale entro il previsto termine di conclusione.

5. Decorso il termine di cui al precedente comma 4, l'amministrazione procedente comunica, entro il termine perentorio di sette giorni, l'attestazione di avvenuta autorizzazione, scaduto il quale è sufficiente l'autocertificazione del richiedente. Sono fatti salvi i casi in cui disposizioni del diritto dell'Unione europea richiedono l'adozione di provvedimenti espressi.

6. Per l'esecuzione di opere civili, scavi ed occupazioni di suolo pubblico resta ferma la disciplina e i termini di cui all'art. 49 del codice delle comunicazioni elettroniche.

7. Per la posa in opera di infrastrutture a banda ultra larga è prescritto il rispetto della disciplina semplificata di cui all'art. 40, commi 3-*bis*, 4 e 5 del decreto-legge n. 77/2021, convertito dalla legge n. 108/2021.

Art. 4.

Responsabilità

1. I soggetti pubblici titolari di competenze di amministrazione attiva sono responsabili della proficua e leale collaborazione istituzionale e devono evitare l'adozione di atti o di comportamenti che possano determinare interruzioni o ritardi nella realizzazione delle reti pubbliche di comunicazione.

2. Le stazioni appaltanti e i soggetti affidatari della realizzazione delle reti pubbliche di comunicazione segnalano al Dipartimento per la trasformazione digitale atti e comportamenti che possano integrare violazione della presente direttiva, anche ai fini dell'esercizio dei poteri sostitutivi previsti dall'art. 12 del decreto-legge n. 77/2021 per il conseguimento degli obiettivi intermedi e finali del PNRR.

Art. 5.

Disposizioni finali

L'attuazione della presente direttiva non comporta nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

La presente direttiva è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 2 novembre 2023

p. Il Presidente
del Consiglio dei ministri
Il Sottosegretario di Stato
BUTTI

Registrato alla Corte dei conti il 15 novembre 2023
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 2977

23A06510



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 25 ottobre 2023.

Modalità di attuazione del regolamento di esecuzione (UE) 2023/1465 della Commissione del 14 luglio 2023, che prevede un sostegno finanziario di emergenza per i settori agricoli colpiti da problemi specifici che incidono sulla redditività economica dei produttori agricoli.

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli, che abroga i regolamenti (CEE) n. 992/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio, e in particolare l'art. 221, paragrafo 1;

Visto il regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 2 dicembre 2021, recante norme sul sostegno ai piani strategici che gli Stati membri devono redigere nell'ambito della politica agricola comune (Piani strategici della *PAC)* e finanziati dal Fondo europeo agricolo di garanzia (FEAGA) e dal Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga i regolamenti (UE) n. 1305/2013 e n. 1307/2013;

Visto il regolamento (UE) 2021/2116 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 2 dicembre 2021, sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga il regolamento (UE) n. 1306/2013;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2023/1465 della Commissione del 14 luglio 2023 che prevede un sostegno finanziario di emergenza per i settori agricoli colpiti da problemi specifici che incidono sulla redditività economica dei produttori agricoli, mettendo a disposizione di alcuni Stati membri complessivo di euro 330.000.000 e destinando all'Italia, ai sensi dell'art. 3, paragrafo 1, lettera *k)* l'importo di euro 60.547.380, con possibilità di concedere un sostegno supplementare nazionale fino a un massimo del 200% dell'importo nazionale assegnato;

Vista la decisione di esecuzione C (2022)8645 del 2 dicembre 2022 della Commissione, di approvazione del Piano strategico della PAC italiano (PSP), di cui al Titolo V, Capo II, del regolamento (UE) 2021/2115, redatto in conformità dell'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) 2021/2290 a norma del medesimo regolamento, e inviato alla Commissione europea mediante il sistema elettronico per lo scambio sicuro di informazioni denominato «SFC2021»;

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183 istitutiva del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie;

Visto l'art. 4, comma 3, della legge 29 dicembre 1990, n. 428, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee;

Visto l'art. 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, recante «Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato – città ed autonomie locali»;

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente la normativa del Fondo di solidarietà nazionale per gli interventi finanziari a sostegno delle imprese agricole colpite da calamità naturali e da avversità atmosferiche di carattere eccezionale;

Visti, in particolare, gli articoli 5 e 6, del citato decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102 che stabiliscono gli interventi compensativi dei danni, attivabili nelle aree agricole delimitate dalle regioni e dalle province autonome, nonché le procedure per la dichiarazione di eccezionalità degli eventi avversi e le modalità di prelevamento, riparto e trasferimento alle regioni delle risorse finanziarie disponibili nel Fondo di solidarietà nazionale per l'erogazione degli aiuti;

Visto l'art. 13 del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115, convertito con modificazioni dalla legge 21 settembre 2022, n. 142, che consente alle imprese agricole che hanno subito danni dalla siccità eccezionale verificatasi a partire dal mese di maggio 2022 e che, al verificarsi dell'evento, non beneficiavano della copertura recata da polizze assicurative a fronte del rischio siccità, di accedere agli interventi previsti per favorire la ripresa dell'attività economica e produttiva di cui all'art. 5 del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102;

Visto il decreto-legge 1° giugno 2023, n. 61, recante «Interventi urgenti per fronteggiare l'emergenza provocata dagli eventi alluvionali verificatisi a partire dal 1° maggio 2023», convertito con modificazioni dalla legge 31 luglio 2023, n. 100 ed in particolare l'art. 12 «Sostegno alle imprese agricole danneggiate dagli eventi alluvionali verificatisi a partire dal 1° maggio 2023 e disposizioni per la ripartizione tra le regioni e le province autonome delle somme per il ristoro dei danni subiti dalle imprese agricole colpite dalla siccità verificatasi nel corso dell'anno 2022»;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024» e, in particolare, l'art. 1 commi dal 515 al 518, con cui viene istituito il Fondo mutualistico nazionale per la copertura dei danni catastrofali meteoclimatici alle produzioni agricole causati da alluvione, gelo o brina e siccità, finalizzato agli interventi di cui agli artt. 69, lettera *f)* e 76 del regolamento (UE) 2115/2021 e con cui vengono affidate ad Ismea le funzioni di soggetto gestore del Fondo, da esercitarsi attraverso una società di capitali dedicata;

Visto in particolare l'art. 1, comma 515, della legge 30 dicembre 2021, che stabilisce, tra l'altro, che i criteri



e le modalità di intervento del Fondo stesso siano definiti annualmente nel Piano di gestione dei rischi in agricoltura di cui all'art. 4 del decreto legislativo n. 102/2004;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 novembre 2012, n. 252, concernente il regolamento recante i criteri e le modalità per la pubblicazione degli atti e degli allegati elenchi degli oneri introdotti ed eliminati, ai sensi dell'art. 7, comma 1, della legge 11 novembre 2011, n. 180 «Norme per la tutela della libertà d'impresa. Statuto delle imprese»;

Visto il decreto 30 dicembre 2022 del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale - n. 48 del 25 febbraio 2023, recante «Disposizioni per la costituzione, il riconoscimento, la gestione ed il finanziamento del Fondo mutualistico nazionale per la copertura dei danni catastrofali meteoclimatici alle produzioni agricole causati da alluvione, gelo o brina e siccità»;

Visto il decreto 7 giugno 2023 del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste concernente il «Prelevamento dal fondo di solidarietà nazionale e riparto tra le regioni e la Provincia autonoma di Trento assegnazione di euro 100.000.000,00 per gli interventi compensativi dei danni causati dalla siccità 2022»;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e finanze 19 settembre 2023 con il quale è disposto, a valere Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie di cui alla legge 16 aprile 1987, n. 183, il cofinanziamento nazionale, fino al 200% della somma assegnata all'Italia con il regolamento di esecuzione (UE) 2023/1465 della Commissione del 14 luglio 2023;

Visti i decreti di declaratoria 12 settembre 2023, pubblicati nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana n. 222 del 22 settembre 2023, con i quali è stata dichiarata l'eccezionalità delle alluvioni verificatesi nel mese di maggio 2023 nei territori delle Regioni Emilia-Romagna, Marche e Toscana, delimitando i relativi comuni;

Vista l'analisi condotta da ISMEA sulle stime previsionali delle perdite di redditività subite dai produttori agricoli per l'evento siccità a livello nazionale e per l'evento alluvione, ivi compresi i collegati eventi franosi, nei territori, di cui ai sopracitati decreti di declaratoria 12 settembre 2023, delle Regioni Emilia-Romagna, Marche e Toscana;

Considerato che le ripercussioni sui costi di produzione derivanti dalla pandemia di COVID-19 e dall'invasione dell'Ucraina da parte della Russia, nonché gli effetti derivanti dagli eventi metereologici avversi, hanno interessato l'intero settore agricolo italiano;

Considerato che, ai sensi del sopracitato regolamento di esecuzione (UE) 2023/1465, gli aiuti sono assegnati sulla base di criteri oggettivi e non discriminatori che tengono conto delle perdite economiche subite dagli agricoltori interessati e garantiscono che i pagamenti risultanti non provochino distorsioni del mercato o della concorrenza;

Tenuto conto del carattere di eccezionalità riconosciuto dalla Commissione europea per siccità e inondazioni che hanno interessato il territorio italiano, in considerazione del quale, con l'art. 3, paragrafo 1, del regolamento di esecuzione (UE) 2023/1465, sono stati assegnati all'Italia maggiori fondi rispetto al proprio peso relativo nel comparto agricolo;

Ritenuto di ripartire le risorse recate dal regolamento (UE) 2023/1465 e dal cofinanziamento nazionale, assicurato fino ad un importo massimo pari al 200% delle risorse dell'Unione, assegnando prioritariamente le risorse alle imprese agricole danneggiate dai sopracitati eventi alluvionali, ivi compresi i collegati eventi franosi, per un fabbisogno di euro 100 milioni e la restante dotazione finanziaria a parziale copertura del fabbisogno stimato per il sostegno delle imprese in cui le ripercussioni sui costi di produzione, sopra richiamate, hanno aggravato i danni derivanti dalla siccità prolungatasi dalla campagna 2022, accertati nel decreto 7 giugno 2023 del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Considerato che gli aiuti di cui al presente decreto sono cumulabili con le altre misure di sostegno finanziate dal FEAGA e dal FEASR;

Considerato che occorre, tuttavia, evitare sovracompensazioni tenendo conto del sostegno concesso nell'ambito di altri strumenti di sostegno nazionali o dell'Unione o di regimi privati per far fronte alle perdite economiche subite dagli agricoltori colpiti dalle suddette avversità metereologiche;

Considerato che, ai fini dell'art. 1, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2023/1465, le spese sostenute in relazione ai pagamenti per il sostegno eccezionale agli agricoltori sono ammissibili all'aiuto dell'Unione solo se i pagamenti sono stati effettuati entro il 31 gennaio 2024;

Considerato che, ai sensi dell'art. 5, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2023/1465, in data 29 settembre 2023 il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste ha notificato alla Commissione europea attraverso la piattaforma informatica ISAMM, con modulo 898, le prescritte informazioni dettagliate sull'attuazione nazionale del sostegno emergenziale, con particolare riguardo ai criteri utilizzati per determinare le modalità di concessione degli aiuti;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 19 ottobre 2023;

Decreta:

Art. 1.

Ambito di applicazione, finalità e risorse finanziarie

1. Il presente decreto individua i beneficiari del sostegno finanziario di emergenza di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2023/1465, richiamato in premessa, che ha assegnato all'Italia la somma complessiva di euro 60.547.380 di fondi unionali.

2. Con decreto del Ministero dell'economia e finanze 19 settembre 2023, ai sensi dell'art. 3, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2023/1465, le risorse finanziarie di cui al comma 1 sono aumentate con un cofinanziamento nazionale, fino al 200% della somma assegnata all'Italia con il medesimo regolamento.



3. L'importo derivante dalle risorse di cui ai commi 1 e 2, per un fabbisogno di euro 100 milioni, è assegnato prioritariamente per il sostegno delle imprese agricole danneggiate dagli eventi alluvionali di cui al decreto-legge 1° giugno 2023, n. 61, convertito con modificazioni dalla legge 31 luglio 2023, n. 100.

4. L'importo residuo, derivante dalla differenza tra le risorse di cui ai commi 1 e 2 e l'importo assegnato ai sensi del comma 3, è destinato al sostegno delle imprese in cui le ripercussioni sui costi di produzione registrati nel settore agricolo nel 2023, hanno aggravato i danni derivanti dalla siccità prolungatasi dalla campagna 2022, come accertati nel decreto 7 giugno 2023 del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

5. I risparmi di spesa registrati per il sostegno alle imprese agricole di cui al comma 3 sono utilizzati per incrementare le risorse finanziarie per il sostegno delle imprese di cui al comma 4.

6. Le risorse disponibili sono ripartite tra i beneficiari in base ai sostegni quantificati ai sensi dell'art. 3 del presente decreto, utilizzando prioritariamente le risorse di cui al comma 1 del presente articolo.

7. Gli eventuali risparmi di spesa relativi alla quota di cofinanziamento nazionale non utilizzata sono riversati al Fondo di rotazione di cui all'art. 5 della legge 16 aprile 1987, n. 183.

Art. 2.

Beneficiari

1. Sono beneficiari del sostegno di cui all'art. 1, comma 3, gli agricoltori che conducono superfici agricole comprese nello strato informativo grafico, determinato con la metodologia di cui all'allegato 1 facente parte integrante del presente decreto, ricadente nei territori di cui ai decreti di declaratoria 12 settembre 2023 citati in premessa, delimitati dalle Regioni Emilia-Romagna, Marche e Toscana e risultanti nel fascicolo aziendale di cui all'art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica 1° dicembre 1999, n. 503, alla data del 15 maggio 2023.

2. L'aiuto di cui al comma 1 è corrisposto considerando gli ettari di superficie agricola utilizzata riferiti alle parcelle agricole che intersecano totalmente o parzialmente la delimitazione determinata con la metodologia di cui all'allegato 1.

3. Sono beneficiari del sostegno di cui all'art. 1, comma 4, gli agricoltori che hanno subito danni in conseguenza della siccità prolungatasi dalla campagna 2022, accertati nel decreto 7 giugno 2023 del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e in relazione alle superfici agricole presenti nel fascicolo aziendale di cui all'art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica 1° dicembre 1999, n. 503, alla data del 15 maggio 2023.

4. Gli agricoltori rientranti sia nella fattispecie di cui al comma 1 sia nella fattispecie di cui al comma 3, beneficiano del solo sostegno relativo alla fattispecie che riconosce il maggiore importo.

5. I danni accertati in eccedenza al ristoro derivante dal sostegno spettante ai sensi del presente decreto possono essere compensati nell'ambito degli altri strumenti di sostegno nazionali o dell'Unione o di regimi privati utilizzati al medesimo scopo.

6. Al fine di evitare sovracompensazioni, gli altri strumenti, nazionali o dell'Unione o di regimi privati, destinati al ristoro delle medesime perdite di redditività, nella quantificazione dei rispettivi sostegni o indennizzi, tengono conto degli importi già riconosciuti ai sensi dell'art. 3.

Art. 3.

Quantificazione del sostegno

1. Il sostegno di cui all'art. 1, comma 3, è calcolato con riferimento alle superfici di cui all'art. 2, comma 1, e dei seguenti importi unitari massimi stabiliti per tipologia di superficie:

a) pascolo e prati permanenti euro 130/ha;

b) seminativi euro 380/ha;

c) colture permanenti euro 1.500/ha.

2. Il sostegno di cui all'art. 1, comma 4, è parametrato al danno accertato dalle regioni e province autonome e riportato nel decreto 7 giugno 2023 del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e, in caso in cui la superficie agricola a disposizione dell'agricoltore al 15 maggio 2023 risultante nel fascicolo aziendale, sia inferiore a quella risultante nel fascicolo aziendale della medesima azienda al 15 maggio 2022, il sostegno è ridotto nella medesima percentuale di riduzione della superficie agricola. In quest'ultimo caso, qualora il danno accertato ricada su superfici agricole site in più regioni, il sostegno è ridotto della medesima percentuale applicata all'importo complessivo del danno. In conformità alle disposizioni di cui al decreto 7 giugno 2023 del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, l'importo pari al 40% delle risorse destinate alla siccità, è ripartito in maniera proporzionale al danno aziendale accertato, il restante importo pari al 60% delle risorse destinate alla siccità, è ripartito in maniera proporzionale al danno accertato tra le aziende che hanno superfici agricole ricadenti nei territori nei quali nel periodo considerato è stato dichiarato lo stato di emergenza in relazione alla situazione di deficit idrico e precisamente quelli delle seguenti Regioni: Piemonte, Liguria, Lombardia, Veneto, Friuli-Venezia Giulia, Emilia-Romagna, Toscana, Marche, Umbria e Lazio.

3. Effettuate le compensazioni di cui all'art. 1, comma 5, nel caso in cui le disponibilità finanziarie di cui ai commi 3 e 4 del medesimo art. 1 non sono sufficienti per assicurare il sostegno quantificato ai sensi dei commi 1, 2 e 3 del presente articolo, si procede con le riduzioni lineari rese necessarie dalle rispettive disponibilità finanziarie.

Art. 4.

Istruttoria

1. L'organismo pagatore AGEA provvede all'istruttoria dei procedimenti, ai relativi controlli e all'esecuzione dei pagamenti del ristoro entro il 31 gennaio 2024, sulla base delle disposizioni impartite da AGEA Coordinamento con apposita circolare.



Art. 5.

Comitato di monitoraggio

1. Per la verifica dell'efficacia delle misure finanziate con il presente decreto è istituito il Comitato di monitoraggio composto da rappresentanti di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, di AGEA, della Commissione politiche agricole della Conferenza delle regioni e di un rappresentante ciascuno per le Regioni Emilia-Romagna, Marche e Toscana.

2. Con decreto del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale sono nominati, su designazione delle rispettive amministrazioni, i componenti del Comitato di cui al comma 1 e definite le metodologie per rilevare l'impatto delle misure finanziate con il presente provvedimento, ai sensi dell'art. 5, comma 1, del regolamento (UE) 2023/1465.

3. All'attuazione del presente articolo si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi e maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo per la registrazione ed entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 ottobre 2023

Il Ministro: LOLLOBRIGIDA

Registrato alla Corte dei conti il 16 novembre 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, reg. n. 1521

ALLEGATO *1*

SPECIFICHE TECNICHE PER L'ACQUISIZIONE E GEOLOCALIZZAZIONE DELLE AREE ALLUVIONATE E GESTIONE DEI PROCESSI AMMINISTRATIVI E DI CONTROLLO PER I PAGAMENTI NELL'AMBITO DEL SISTEMA INTEGRATO DI GESTIONE E CONTROLLO AI SENSI DELL'ART. 66 DEL REGOLAMENTO (UE) N. 2116/2021.

ALLEGATO 1 - DECRETO-LEGGE N. 61 DEL 1° GIUGNO 2023
CONVERTITO NELLA LEGGE 31 LUGLIO 2023, N. 100

Modalità di attuazione del regolamento di esecuzione (UE) 2023/1465 della Commissione del 14 luglio 2023 che prevede un sostegno finanziario di emergenza per i settori agricoli colpiti da problemi specifici che incidono sulla redditività economica dei produttori agricoli

1. Premessa

Il presente documento descrive le specifiche tecniche per l'acquisizione e geolocalizzazione delle aree alluvionate relative ai comuni colpiti dalla calamità così come definiti nell'ambito del decreto-legge n. 61 del 1° giugno 2023 convertito nella legge 31 luglio 2023, n. 100 nonché il sistema di gestione e controllo ai fini dell'attuazione del sistema dei pagamenti nell'ambito del regolamento di esecuzione (UE) 2023/1465 della Commissione del 14 luglio 2023 che prevede un sostegno finanziario di emergenza per i settori agricoli colpiti da problemi specifici che incidono sulla redditività economica dei produttori agricoli.

2. Descrizione del prodotto

I *layer* «Aree alluvionate delle Regioni Emilia-Romagna, Marche e Toscana», sono stati realizzati tramite il sistema di coordinate Gauss-Boaga che circoscrive le aree del territorio colpite dagli eventi catastrofici di cui al decreto-legge n. 61 del 1° giugno 2023 convertito nella legge 31 luglio 2023, n. 100. L'individuazione di queste aree viene eseguita tramite:

un processo di foto-restituzione eseguito utilizzando le immagini *Sentinel* 1 e *Sentinel* 2 relative ad acquisizioni immediatamente successive all'evento catastrofico;

un processo di foto-interpretazione delle immagini satellitari ad alta risoluzione disponibili nell'ambito del progetto *Copernicus*;

una acquisizione in campo delle aree tramite strumenti GPS;

un processo di foto-interpretazione con ortofoto con risoluzione pixel 20 cm utilizzati nell'ambito del SIPA.

Il risultato dell'acquisizione deve essere «geometricamente corretto» e «topologicamente corretto».

3. Contesto di riferimento

Il contesto di riferimento (componente grafico del sistema integrato di gestione e controllo) su cui si base il prodotto dei *layer* aree alluvionate delle Regioni Emilia-Romagna, Marche e Toscana, è quello del SIPA di cui all'art. 2 del decreto ministeriale n. 99707 del 1° marzo 2021 in quanto le informazioni acquisite dovranno essere utilizzate per la gestione di procedimenti amministrativi e oggettivi che operano nell'ambito delle parcelle riferimento del SIGC. Pertanto, gli archivi geo-spaziali di riferimento sono:

le parcelle di riferimento del SIPA rese disponibili da AGEA;

le ortofoto più recenti delle regioni rese a disposizione da AGEA con risoluzione pixel a 20 cm;



i fascicoli aziendali grafici 2023 (sui quali intersecano le domande geo-spaziali 2023) riscontrati nel sistema di gestione e controllo di AGEA ai sensi dell'art. 66 del regolamento (UE) n. 2116/2021.

4. Caratteristiche topologiche e geometriche

I *layer* prodotti per le suddette tre regioni interessate devono essere corretti sia geometricamente che topologicamente seguendo le seguenti indicazioni:

non devono essere presenti poligoni sovrapposti;

le geometrie devono essere chiuse;

non devono essere presenti linee e punti all'interno di geometrie e neanche all'esterno;

non sono ammessi multi-poligoni, ovvero, ogni geometria deve essere auto-consistente;

non devono essere presenti «farfalle» e «bandiere» o «altro», ovvero, linee dello stesso poligono che si intersecano o estensioni di un poligono lineari;

la superficie minima rappresentabile deve essere superiore ai 200 mq;

sono da evitare poligoni a «ciambella», ovvero, poligoni che contengono altri poligoni al suo interno (Il poligono deve essere rappresentato da una copertura univoca del territorio colpito da alluvione e qualsiasi poligono al suo interno rappresenta l'area non colpita dall'evento catastrofico di quella porzione del territorio).

5. Metodologia di mappatura dei movimenti franosi del maggio 2023 nella Regione Emilia-Romagna

Per la mappatura degli eventi franosi verificatisi in Emilia-Romagna a seguito degli eventi meteorologici di maggio 2023, è stato attivato un lavoro congiunto tra i servizi tecnici della Regione Emilia-Romagna ed AGEA.

I servizi tecnici regionali hanno individuato le zone sulle quali si sono verificati gli eventi franosi e sulla base di questa zonizzazione si sono svolte le rilevazioni di seguito descritte.

Per la Regione Emilia-Romagna, in considerazione del numero elevatissimo di movimenti franosi (diverse decine di migliaia), il lavoro tecnico congiunto è stato necessariamente attivato mediante fotointerpretazione.

Questo è stato possibile anche in considerazione della presenza per i territori interessati di un volo Agea realizzato in data successiva al 19 maggio 2023, data in cui si è verificato l'ultimo evento alluvionale. Per l'individuazione delle frane viene inoltre utilizzata oltre l'ortofoto dell'anno 2023, come confronto pre-evento, anche l'immagine AGEA di archivio più recente (2020).

La metodologia utilizzata per la fotointerpretazione è congruente con i requisiti del Sistema integrato di gestione e controllo (SIGC) di Agea che permette al derivante strato tematico la perfetta integrazione con il detto SIGC. A tale scopo la legenda di classificazione dell'uso del suolo utilizzata per il *Refresh* AGEA è stata integrata con un codice dedicato ai fenomeni franosi.

5.1 Immagini usate per la mappatura nella Regione Emilia-Romagna

Pre-evento:

Ortofoto AGEA 2020 con pixel a 20 cm;

post-evento:

Ortofoto AGEA 2023 (pixel 20 cm.) con data di volo posteriore al 19 maggio 2023;

foto satellitari *Sentinel* 2 (Programma *Copernicus*), utilizzate con post-elaborazione al fine di rilevare il *Change* NDVI, come indicazione di massima per individuare le aree colpite e poi procedere alla rilevazione puntuale delle aree franate.

5.2 Metodologia di lavorazione nella Regione Emilia-Romagna

La lavorazione integrata, secondo i criteri di ripercorribilità e oggettività previsti dal SIGC, produce un *layer* finale integrato con la rappresentazione poligonale dei fenomeni franosi. Le lavorazioni sono state effettuate (prioritariamente sulle superfici delle aziende che hanno segnalato danni da frana, trasmesse dalla regione con specifico *layer*) su cinquantacinque comuni delle province di BO (otto comuni), FC (due comuni), MO (ventiquattro comuni), RN (tredici comuni) e RE (otto comuni), come da elenco seguente:



CODICE ISTAT	NOME	PROVINCIA
037013	CASTEL D'AIANO	BO
037027	GAGGIO MONTANO	BO
037033	LIZZANO IN BELVEDERE	BO
037036	MARZABOTTO	BO
037040	MONGHIDORO	BO
037051	SAN BENEDETTO VAL DI SAMBRO	BO
037061	VALSAMOGGIA	BO
037059	VERGATO	BO
037062	ALTO RENO	BO
040001	BAGNO DI ROMAGNA	FC
040050	VERGHERETO	FC
036008	CASTELVETRO DI MODENA	MO
036011	FANANO	MO
036013	FIORANO MODENESE	MO
036014	FIUMALBO	MO
036016	FRASSINORO	MO
036017	GUIGLIA	MO
036018	LAMA MOCOGNO	MO
036019	MARANELLO	MO
036020	MARANO SUL PANARO	MO
036024	MONTECRETO	MO
036025	MONTEFIORINO	MO
036026	MONTESE	MO
036029	PALAGANO	MO
036030	PAVULLO NEL FRIGNANO	MO
036032	POLINAGO	MO
036033	PRIGNANO SULLA SECCHIA	MO
036035	RIOLUNATO	MO
036040	SASSUOLO	MO
036041	SAVIGNANO SUL PANARO	MO
036042	SERRAMAZZONI	MO
036043	SESTOLA	MO
036045	SPILAMBERTO	MO
036046	VIGNOLA	MO
036047	ZOCCA	MO
035003	BAISO	RE
035011	CARPINETI	RE
035013	CASINA	RE
035014	CASTELLARANO	RE
035016	CASTELNOVO NE' MONTI	RE
035041	TOANO	RE
035042	VETTO	RE
035044	VIANO	RE
099003	CORIANO	RN
099004	GEMMANO	RN
099005	MISANO ADRIATICO	RN
099006	MONDAINO	RN
099008	MONTEFIORE CONCA	RN
099009	MONTEGRIDOLFO	RN
099029	MONTESCUDO - MONTE COLOMBO	RN
099011	MORCIANO DI ROMAGNA	RN
099014	RIMINI	RN
099015	SALUDECIO	RN
099016	SAN CLEMENTE	RN
099018	SANTARCANGELO DI ROMAGNA	RN
099031	SASSOFELTRIO	RN
037006	BOLOGNA	BO
037007	BORGO TOSSIGNANO	BO
037012	CASALFIUMANESE	BO
037014	CASTEL DEL RIO	BO
037020	CASTEL SAN PIETRO TERME	BO
037025	DOZZA	BO
037026	FONTANELICE	BO



CODICE ISTAT	NOME	PROVINCIA
037032	IMOLA	BO
037034	LOIANO	BO
037041	MONTERENZIO	BO
037042	MONTE SAN PIETRO	BO
037044	MONZUNO	BO
037046	OZZANO DELL'EMILIA	BO
037047	PIANORO	BO
037054	SAN LAZZARO DI SAVENA	BO
037057	SASSO MARCONI	BO
039004	BRISIGHELLA	RA
039005	CASOLA VALSENIO	RA
039006	CASTEL BOLOGNESE	RA
039010	FAENZA	RA
039015	RIOLO TERME	RA
040003	BERTINORO	FC
040004	BORGHI	FC
040005	CASTROCARO TERME E TERRA DEL SOLE	FC
040007	CESENA	FC
040009	CIVITELLA DI ROMAGNA	FC
040011	DOVADOLA	FC
040012	FORLÌ	FC
040013	FORLIMPOPOLI	FC
040014	GALEATA	FC
040018	LONGIANO	FC
040019	MELDOLA	FC
040020	MERCATO SARACENO	FC
040022	MODIGLIANA	FC
040028	MONTIANO	FC
040031	PORTICO E SAN BENEDETTO	FC
040032	PREDAPPIO	FC
040033	PREMILCUORE	FC
040036	ROCCA SAN CASCIANO	FC
040037	RONCOFREDDO	FC
040043	SANTA SOFIA	FC
040044	SARSINA	FC
040046	SOGLIANO AL RUBICONE	FC
040049	TREDOZIO	FC
099020	VERUCCHIO	RN
099021	CASTELDELCI	RN
099022	MAIOLO	RN
099023	NOVAFELTRIA	RN
099024	PENNABILLI	RN
099025	SAN LEO	RN
099026	SANT'AGATA FELTRIA	RN
099027	TALAMELLO	RN
099028	POGGIO TORRIANA	RN
099030	MONTECOPIOLO	RN



La metodologia operativa prevede i seguenti principali passaggi:

1. Per i comuni individuati, caricamento dello strato di *change-detection* derivante dalle elaborazioni *Sentinel* e dello strato delle consistenze aziendali delle aziende che hanno segnalato danni da frana;

2. Verifica tramite fotointerpretazione sulle ortofoto AGEA dell'effettiva presenza dell'evento franoso;

3. Poligonazione di tutti i movimenti franosi individuati che non siano già presenti nelle immagini di archivio (ortofoto AGEA 2020) con un codice dedicato (770-345 - movimenti franosi);

4. Produzione di uno specifico *layer* GIS finale integrato e disponibile sul SIPA (Sistema di identificazione delle parcelle agricole);

5. Successiva analisi dei dati per l'individuazione della superficie oggetto di movimenti franosi a livello comunale;

6. Metodologia di mappatura dei movimenti franosi del maggio 2023 nella Regione Marche.

Per la mappatura degli eventi franosi verificatisi nelle Marche a seguito degli eventi meteorologici di maggio 2023, è stato attivato un lavoro congiunto tra i servizi tecnici della Regione Marche ed AGEA.

In tale ambito, sono state individuate, a livello geospaziale, le dichiarazioni perimetrali grafiche del piano di coltivazione grafico 2023 delle aziende interessate rilevate dalle immagini *Sentinel* di *Copernicus* e identificate attraverso i seguenti *layer* integrati:

isole grafiche ricadenti nelle aree con alluvione e fango integrate nel Sistema d'identificazione delle parcelle agricole (SIPA) ricadenti nella Regione Marche;

superfici grafiche ammissibili determinate da fotointerpretazione con immagini aree - risoluzione pixel a 20 cm ricadenti nelle «Parcelle di riferimento» del SIPA e ricadenti nelle aree rilevate da *Sentinel Copernicus*;

dichiarazioni perimetrali e macro-usi colturali dei fascicoli aziendali grafiche 2023 delle aziende agricole nei suddetti area georeferenziate;

rappresentazione geospaziale delle aree identificate dalla Protezione civile sugli eventi franosi nei comuni della Regione Marche di cui all'allegato I della legge n. 100/2023.

Le suddette rappresentazioni grafiche rappresentano il *layer* georefenziato e pre-costituito sul quale ricadranno le aziende agricole che saranno ammissibili al sostegno finanziario dell'emergenza di crisi relativamente agli eventi calamitosi purché titolari di un fascicolo aziendale validato alla data del 15 maggio 2023 nell'ambito del Sistema integrato di gestione e controllo di Agea.

7. Metodologia di mappatura dei movimenti franosi del maggio 2023 nella Regione Toscana

Per la mappatura degli eventi franosi verificatisi in Toscana a seguito degli eventi meteorologici di maggio 2023, è stato attivato un lavoro congiunto tra i servizi tecnici della Regione Toscana ed AGEA.

In tale ambito, sono state individuate, a livello geospaziale, le dichiarazioni perimetrali grafiche del piano di coltivazione grafico 2023 delle aziende interessate rilevate dalle immagini *Sentinel* di *Copernicus* e identificate attraverso i seguenti *layer* integrati:

isole grafiche ricadenti nelle aree con alluvione e fango integrate nel Sistema d'identificazione delle parcelle agricole (SIPA) ricadenti nella regione Toscana;

superfici grafiche ammissibili determinate da fotointerpretazione con immagini aree - risoluzione pixel a 20 cm ricadenti nelle «Parcelle di riferimento» del SIPA e ricadenti nelle aree rilevate da *Sentinel Copernicus*;

dichiarazioni perimetrali e macro-usi colturali dei fascicoli aziendali grafiche 2023 delle aziende agricole nei suddetti area georeferenziate;

rappresentazione geospaziale delle aree identificate dalla Protezione civile sugli eventi franosi nei comuni della Regione Toscana di cui all'allegato I della legge n. 100/2023.

Le suddette rappresentazioni grafiche rappresentano il *layer* georefenziato e pre-costituito sul quale ricadranno le aziende agricole che saranno ammissibili al sostegno finanziario dell'emergenza di crisi relativamente agli eventi calamitosi purché titolari di un fascicolo aziendale validato alla data del 15 maggio 2023 nell'ambito del Sistema integrato di gestione e controllo di Agea.

8. Metodologia di controllo e di pagamento del sostegno

8.1 Aziende agricole alluvionate ricadenti nelle Regioni Emilia-Romagna, Marche e Toscana.

I beneficiari del sostegno sono gli agricoltori le cui superfici agricole relativamente ai macro-usi seminativi, colture specializzate (arboreti e vigneti) e pascoli e prati permanenti e risultanti nel fascicolo aziendale di cui all'art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica 1° dicembre 1999, n. 503, validato alla data del 15 maggio 2023, intersecano a livello geospaziale i suddetti 3 *layer* integrati rispettivamente *pre*-costituti.

Importo ad ettaro:

a) Pascolo e prati permanenti euro 130/ha;

b) Seminativi euro 380/ha;

c) Colture specializzate (arboreti e vigneti) euro 1500/ha.

I controlli sono eseguiti a livello geospaziale essendo tali agricoltori ricadenti nell'ambito di *layer pre*-costituiti e rientranti nei processi prettamente integrati del sistema di gestione e controllo di Agea ai sensi dell'art. 66 del regolamento (UE) n. 2116/2021.

8.2 Aziende agricole colpite dalla siccità 2022 accertati dal decreto ministeriale 7 giugno 2023.

I beneficiari del sostegno sono gli agricoltori che hanno subito danni in conseguenza della siccità prolungatasi dalla campagna 2022, come accertati nel decreto 7 giugno 2023 del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e in relazione alle superfici agricole presenti nel fascicolo aziendale di cui all'art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica 1° dicembre 1999, n. 503, validato alla data del 15 maggio 2023.

Il calcolo del sostegno avviene come segue:

le regioni interessate hanno istruito le singole domande presentate dagli agricoltori, determinando il danno subito, calcolato dalla differenza tra i seguenti valori:

1. la produzione media ottenuta nel triennio precedente l'evento o della produzione media del quinquennio precedente, togliendo l'anno con la produzione più elevata e quello con la produzione più bassa, per il prezzo medio di vendita ottenuto nel periodo considerato;

2. il quantitativo di produzione agricola ottenuta nel periodo cui si è verificata la siccità, moltiplicato il prezzo medio di vendita ricavato;

a conclusione dell'istruttoria delle singole domande, le regioni hanno determinato, tra l'altro, il danno subito dalle singole imprese, calcolato come sopra indicato, preso a riferimento per l'erogazione del contributo attivato attraverso la riserva di crisi (regolamento (UE) 2023/1465 del 14 luglio 2023).

I controlli sono eseguiti anche a livello geospaziale essendo tali agricoltori titolari di una domanda di aiuto presentata e istruita dalle rispettive regioni competenti e titolari di un fascicolo aziendale rientrante nei processi prettamente integrati del sistema di gestione e controllo di Agea ai sensi dell'art. 66 del regolamento (UE) n. 2116/2021.

Nel caso in cui ci sia una discordanza in negativo tra la superficie ammissibile nell'ambito del fascicolo aziendale presentato nell'anno 2022 e quella oggetto del fascicolo aziendale alla data del 15 maggio 2023, il sostegno viene ridotto proporzionalmente.

MODELLO ELENCHI ONERI INFORMATIVI AI SENSI DEL DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 14 NOVEMBRE 2012, N. 252

Modalità di attuazione del regolamento di esecuzione (UE) 2023/1465 della Commissione del 14 luglio 2023 che prevede un sostegno finanziario di emergenza per i settori agricoli colpiti da problemi specifici che incidono sulla redditività economica dei produttori agricoli.

Oneri eliminati

Il presente decreto non elimina oneri informativi.

Oneri introdotti

Il presente decreto non introduce oneri informativi.

23A06515



PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

COMMISSARIO CROCIERE VENEZIA

ORDINANZA 11 ottobre 2023.

Approvazione della «Convenzione per l'affidamento di un Accordo quadro relativo a indagini ambientali in ambito portuale» intercorsa tra l'AdSPMAS, il Commissario Crociere Venezia e il Commissario straordinario Montesyndial. (Ordinanza n. 8).

IL COMMISSARIO CROCIERE VENEZIA

COMMISSARIO STRAORDINARIO MONTESYNDIAL

Vista la legge n. 84 del 28 gennaio 1994 e successive modificazioni ed integrazioni, recante disposizioni per il riordino della legislazione in materia portuale;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili M_ INF. UFFGAB.REG DECRETI. R.0000224 del 28 maggio 2021, che nomina il dott. Fulvio Lino Di Blasio quale Presidente dell'Autorità di sistema portuale del Mare Adriatico settentrionale;

Visto il decreto-legge 20 luglio 2021, n. 103, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, legge 16 settembre 2021, n. 125, avente ad oggetto «Misure urgenti per la tutela delle vie d'acqua di interesse culturale e per la salvaguardia di Venezia, nonché disposizioni urgenti per la tutela del lavoro»;

Visto in particolare il comma 1 dell'art. 2 del predetto decreto-legge n. 103 del 2021, con il quale il Presidente dell'Autorità di sistema portuale del Mare Adriatico settentrionale è nominato Commissario straordinario ai sensi e per gli effetti di cui al citato art. 4, commi da 1 a 4, del decreto-legge n. 32 del 2019, con il compito di procedere alla progettazione, all'affidamento e all'esecuzione degli interventi ivi specificati, previa valutazione di impatto ambientale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia, garantendone al contempo la coerenza con le indicazioni del Piano morfologico e ambientale della laguna di Venezia e successivi suoi aggiornamenti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 maggio 2022, n. 1832 che nomina, altresì, il Presidente dell'Autorità di sistema portuale del Mare Adriatico settentrionale Commissario straordinario per la realizzazione del primo, secondo e terzo stralcio del *terminal container* di Montesyndial, assegnando al medesimo risorse al fine di espletare attività di programmazione, progettazione, approvazione dei progetti e affidamento ed esecuzione dei relativi lavori;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, concernente «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante «Norme in materia ambientale»;

Considerato che l'art. 6, comma 4, lettera *b)* della legge n. 84/1994 prevede tra i compiti istituzionali dell'Autorità di sistema portuale del Mare Adriatico settentrionale la manutenzione ordinaria e straordinaria delle parti comuni nell'ambito portuale, ivi compresa quella per il mantenimento dei fondali;

Considerato che il decreto interministeriale n. 545 del 31 dicembre 2021 individua tra gli interventi del Commissario crociere Venezia la manutenzione dei canali esistenti finalizzati al transito delle navi da crociera lungo il Canale Malamocco-Marghera, agli ormeggi temporanei di Porto Marghera e all'accesso alla odierna stazione marittima, assegnando un importo di euro 63.000.000,00 per il periodo 2022-2026 sul CUP E71B21004800005);

Considerato, altresì, che ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 maggio 2022, n. 1832 compito del Commissario Montesyndial è quello di precedere al recupero ambientale e produttivo dell'area di Montesyndial mediante la realizzazione di un *terminal container*;

Ritenuto più efficace, efficiente ed economico procedere con un unico affidamento del servizio di esecuzione di indagini ambientali propedeutiche alla realizzazione dei citati interventi, mediante un Accordo Quadro finalizzato alla selezione di uno o più operatori qualificati attivabili per l'esecuzione delle caratterizzazioni ambientali, individuando quale stazione appaltante il Commissario crociere Venezia.

Tanto visto e considerato, il Presidente dell'Autorità di sistema portuale del Mare Adriatico settentrionale in qualità di Commissario straordinario per la realizzazione di approdi temporanei e di interventi complementari per la salvaguardia di Venezia e della sua laguna e ulteriori interventi per la salvaguardia della laguna di Venezia, nonché di Commissario straordinario per la realizzazione del primo, secondo e terzo stralcio del *terminal container* di Montesyndial;

Ordina:

Di approvare la «Convenzione per l'affidamento di un Accordo Quadro relativo a indagini ambientali in ambito portuale» sottoscritta in data 11 ottobre 2023 dall'AdSPMAS, dal Commissario crociere Venezia e dal Commissario straordinario Montesyndial (Allegato 1).

Il presente provvedimento viene trasmesso alla Corte dei conti per il prescritto controllo di legittimità, unitamente alla Convenzione e verrà pubblicato per la massima trasparenza e conoscibilità nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nella sezione Amministrazione Trasparente del sito del Commissario straordinario (https://www.commissariocrociere.ve.it) e sul sito dell'Autorità di sistema portuale del Mare Adriatico settentrionale, (https://www.port.venice.it/it/commissario-straordinario-alla-realizzazione-del-primo-secondo-terzo-stralcio-del-terminal-cont.html).

Venezia, 11 ottobre 2023

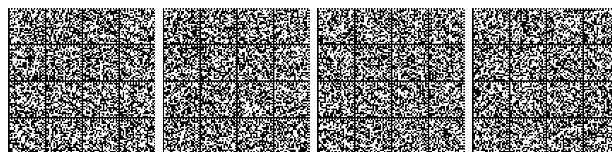
Il Commissario straordinario: DI BLASIO

Registrato alla Corte dei conti il 24 ottobre 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, n. 3365

AVVERTENZA:

Il testo integrale dell'ordinanza, unitamente agli allegati, è consultabile nella Sezione Amministrazione Trasparente del sito internet del Commissario crociere Venezia al seguente link https://www.commissariocrociere.ve.it/amministrazione-trasparente/provvedimenti/

23A06511



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 20 novembre 2023.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Abiraterone Mylan». (Determina n. 688/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 7 giugno 2023, con la quale la società Mylan Ireland Limited, ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Abiraterone Mylan» (abiraterone acetato);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica espresso nella seduta del 6-8 settembre 2023;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 23-25 e 30 ottobre 2023;

Visti gli atti d'ufficio;



Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale ABIRATERONE MYLAN (abiraterone acetato):

«"Abiraterone Mylan" è indicato insieme a prednisone o prednisolone per il trattamento del carcinoma della prostata ormono-sensibile metastatico (*metastatic hormone sensitive prostate cancer*, mHSPC) ad alto rischio e di nuova diagnosi in associazione a terapia di deprivazione androgenica (*androgen deprivation therapy*, *ADT)* in uomini adulti».

è rimborsata come segue.

Confezioni:

«500 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU-OPA/ALU/PVC)» 56 compresse

A.I.C. n. 049686013/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.915,24;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.160,92;

«500 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU-PVC/PE/PVDC)» 56 compresse

A.I.C. n. 049686052/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.915,24;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.160,92;

«500 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU-OPA/ALU/PVC)» 56 x 1 compresse (dose unitaria)

A.I.C. n. 049686037/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa):euro 1.915,24;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):euro 3.160,92

«500 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU-PVC/PE/PVDC)» 56 x 1 compresse (dose unitaria)

A.I.C. n. 049686076/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.915,24;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.160,92;

«1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) con cartuccia per l'assorbimento di ossigeno» 28 compresse

A.I.C. n. 049686090/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.915,24;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.160,92;

«1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 28 compresse

A.I.C. n. 049686114/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.915,24;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.160,92.

Per la nuova indicazione terapeutica restano invariate le condizioni negoziali vigenti.

Validità del contratto

Accordo integrativo della determina AIFA n. 14/2023 del 13 gennaio 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 21 del 26 gennaio 2023, che sostituisce la parte relativa alla rimborsabilità dell'indicazione terapeutica oggetto del presente atto.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Abiraterone Mylan» (abiraterone acetato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, urologo (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 20 novembre 2023

Il dirigente: TROTTA

23A06521

DETERMINA 20 novembre 2023.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Abiraterone Cipla Europe». (Determina n. 701/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;



Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 13 giugno 2023, con la quale la società Cipla Europe NV ha chiesto l'estensione della indicazione terapeutica, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Abiraterone Cipla Europe» (abiraterone acetato);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica espresso nella seduta del 6-8 settembre 2023;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 23-25 e 30 ottobre 2023;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale ABIRATERONE CIPLA EUROPE (abiraterone acetato):

«"Abiraterone Cipla Europe" è indicato insieme a prednisone o prednisolone per il trattamento del carcinoma metastatico della prostata ormono-sensibile ad alto rischio e di nuova diagnosi (mHSPC) in combinazione con la terapia di deprivazione androgenica (ADT) in uomini adulti»

è rimborsata come segue.

Confezione: «500 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 050314018 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.915,24.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.160,92.

Confezione: «500 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050314032 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.915,24.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.160,92.

Per la suddetta indicazione terapeutica restano invariate le condizioni negoziali vigenti.



Validità del contratto: accordo integrativo della determina AIFA n. 350/2023 dell'8 maggio 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 115 del 18 maggio 2023, che sostituisce la parte relativa alla rimborsabilità dell'indicazione terapeutica oggetto del presente atto.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Abiraterone Cipla Europe» (abiraterone acetato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, urologo (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 20 novembre 2023

Il dirigente: TROTTA

23A06522

DETERMINA 27 novembre 2023.

Attività di rimborso alle regioni per il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa tramite *pay-back* dei medicinali per uso umano «Kaftrio», «Kalydeco», «Orkambi» e «Symkevi». (Determina n. DG/476/2023).

IL SOSTITUTO
DEL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

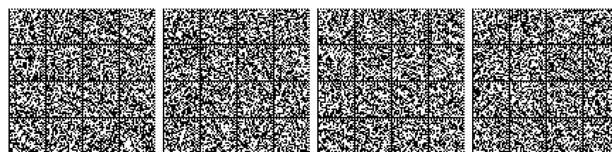
Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;



Vista la determina AIFA n. DG 791/2021 del 1° luglio 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 159 del 5 luglio 2021, con l'indicazione del tetto di spesa per il medicinale «Symkevi»;

Vista la determina AIFA n. DG 784/2021 del 1° luglio 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 159 del 5 luglio 2021, con l'indicazione del tetto di spesa per il medicinale «Kaftrio»;

Viste le determine AIFA n. DG 788/2021, DG 789/2021 e DG 790/2021 del 1° luglio 2021, pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 159 del 5 luglio 2021, con l'indicazione del tetto di spesa per il medicinale «Orkambi»;

Viste le determine AIFA n. DG 785/2021, DG 786/2021 e DG 787/2021 del 1° luglio 2021, pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 159 del 5 luglio 2021, con l'indicazione del tetto di spesa per il medicinale «Kalydeco»;

Considerate le condizioni negoziali di cui alle determine sopra citate, nonchè le modalità applicative previste dagli Accordi negoziali;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Pay-back

Ai fini della procedura di rimborso tramite meccanismo di *pay-back*, in applicazione dell'accordo negoziale vigente per i medicinali KAFTRIO, KALYDECO, ORKAMBI e SYMKEVI, in relazione al periodo da luglio 2022 a giugno 2023, l'azienda Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato alla presente determina (pari a euro 75.763.102,68), di cui costituisce parte integrante e sostanziale.

Art. 2.

Modalità di versamento

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in un'unica *tranche* entro trenta giorni successivi alla pubblicazione della presente determina nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del *pay-back* 1,83 % - alle regioni», specificando comunque nella causale:

«DET. DG476/2023._ tetto di spesa _ KAFTRIO, KALYDECO, ORKAMBI e SYMKEVI _ luglio 2022-giugno 2023».

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 27 novembre 2023

Il sostituto del direttore generale:
MARRA



ALLEGATO *1*

Ripartizione regionale

Ditta: VERTEX PHARMACEUTICALS (IRELAND) LIMITED

Specialità medicinale: ORKAMBI_KALYDECO_KAFTRIO_SYMKEVI

	Ammontare
ABRUZZO	€ 1.745.766,78
BASILICATA	€ 1.251.090,71
CALABRIA	€ 2.609.669,88
CAMPANIA	€ 5.792.129,13
EMILIA ROMAGNA	€ 5.393.157,05
FRIULI VENEZIA GIULIA	€ 1.648.541,47
LAZIO	€ 7.479.079,27
LIGURIA	€ 2.461.351,23
LOMBARDIA	€ 12.892.205,86
MARCHE	€ 2.214.613,00
MOLISE	€ 333.125,29
PIEMONTE	€ 4.683.939,65
PROV. AUTON. BOLZANO	€ 924.888,12
PROV. AUTON. TRENTO	€ 760.308,98
PUGLIA	€ 5.194.932,00
SARDEGNA	€ 1.300.642,88
SICILIA	€ 7.327.989,63
TOSCANA	€ 4.837.670,78
UMBRIA	€ 1.076.747,20
VALLE D`AOSTA	€ 75.730,43
VENETO	€ 5.759.523,34
ITALIA	**€ 75.763.102,68**

23A06619



COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 18 ottobre 2023.

Approvazione del documento pluriennale di pianificazione 2022-2024 del Ministero dell'interno, ai sensi dell'articolo 2, comma 5, del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 228. (Delibera n. 27/2023).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA
E LO SVILUPPO SOSTENIBILE
NELLA SEDUTA DEL 18 OTTOBRE 2023

Vista la legge 27 febbraio 1967, n. 48, recante «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei ministri per la programmazione economica» e, in particolare, l'art. 16, concernente la costituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica, di seguito CIPE, nonché le successive disposizioni legislative relative al Comitato, ed in particolare il decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, recante «Misure urgenti per il rispetto degli obblighi previsti dalla direttiva 2008/50/CE sulla qualità dell'aria e proroga del termine di cui all'art. 48, commi 11 e 13, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229», il quale all'art. 1-*bis*, inserito nella legge di conversione 12 dicembre 2019, n. 141, ha previsto che dal 1° gennaio 2021, per «rafforzare il coordinamento delle politiche pubbliche in vista del perseguimento degli obiettivi in materia di sviluppo sostenibile indicati» dall'Agenda ONU 2030, il CIPE assuma «la denominazione di Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile», di seguito CIPESS, e che «a decorrere dalla medesima data, nella legge 27 febbraio 1967, n. 48, e in ogni altra disposizione vigente, qualunque richiamo» al CIPE «deve intendersi riferito al» CIPESS;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e successive modificazioni;

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, recante «Misure in materia di investimenti, delega al Governo per il riordino degli incentivi all'occupazione e della normativa che disciplina l'INAIL, nonché disposizioni per il riordino degli enti previdenziali», che all'art. 1, comma 5, ha istituito presso questo Comitato il «Sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici», di seguito MIP, con il compito di fornire tempestivamente informazioni sull'attuazione delle politiche di sviluppo la cui attività è funzionale all'alimentazione di una banca dati tenuta nell'ambito di questo stesso Comitato;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, gli articoli 14 e 15 che disciplinano attribuzioni e ordinamento del Ministero dell'interno;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 7 settembre 2001, n. 398, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 2009, n. 210 recante «Disposizioni relative all'organizzazione degli uffici centrali di livello dirigenziale generale del Ministero dell'interno ed al personale dell'amministrazione civile dell'interno, per l'attuazione dell'art. 1, comma 404-416, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 e dell'art. 74 del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito dalla legge 6 agosto 2008, n. 133»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 marzo 2002, n. 98, recante «Regolamento di organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'interno»;

Vista la normativa vigente in materia di codice unico di progetto, di seguito CUP, e in particolare:

1. la delibera CIPE 27 dicembre 2002, n. 143, come successivamente integrata e modificata dalla successiva delibera 29 settembre 2004, n. 24, con la quale questo stesso Comitato ha definito il sistema per l'attribuzione del CUP e ha stabilito che il CUP stesso deve essere riportato su tutti i documenti amministrativi e contabili, cartacei ed informatici, relativi a progetti di investimento pubblico e deve essere utilizzato nelle banche dati dei vari sistemi informativi, comunque interessati ai suddetti progetti;

2. la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione», come modificata dal decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, il quale, all'art. 11, ha disposto che ogni progetto di investimento pubblico deve essere dotato di un CUP e, in particolare, ha previsto, tra l'altro, l'istituto della nullità degli «atti amministrativi adottati da parte delle amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzazione l'esecuzione di progetti di investimento pubblico» in assenza dei corrispondenti codici, che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso;

3. la legge 13 agosto 2010, n. 136, recante «Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia» e successive modificazioni, che all'art. 6 definisce le sanzioni applicabili in caso di mancata apposizione del CUP sugli strumenti di pagamento;

4. il citato decreto-legge n. 76 del 2020 e, in particolare, l'art. 41, comma 1, che ha modificato la suddetta legge n. 3 del 2003;

Visto il decreto legislativo 6 marzo 2006, n. 139, recante «Riassetto delle disposizioni relative alle funzioni ed ai compiti del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, a norma dell'art. 11 della legge 29 luglio 2003, n. 229»;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, recante «Legge di contabilità e finanza pubblica» e, in particolare, l'art. 30, comma 8 e comma 9, lettere *a)*, *b)*, *c)* e *d)*, con cui il Governo è delegato ad adottare uno o più decreti legislativi per la razionalizzazione, la trasparenza, l'efficienza e l'efficacia delle procedure di spesa relative ai finanziamenti in conto capitale destinati alla realizzazione di opere pubbliche;



Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, recante «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136», e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 228, recante «Attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere *a)*, *b)*, *c)* e *d)* della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di valutazione degli investimenti relativi ad opere pubbliche» che stabilisce che ogni Ministero predispone il Documento pluriennale di programmazione, di seguito DPP, che include e rende coerenti tutti i piani e i programmi d'investimento per opere pubbliche di propria competenza e, in particolare:

1. l'art. 2, comma 2, ai sensi del quale il DPP è composto da tre diverse sezioni:

1.1. una prima sezione contenente l'analisi *ex ante* dei fabbisogni e delle esigenze infrastrutturali;

1.2. una seconda sezione contente la metodologia e le risultanze della procedura di valutazione e di selezione delle opere da realizzare, nonché l'individuazione delle priorità di intervento;

1.3. una terza sezione che definisce i criteri per le valutazioni *ex post* degli interventi individuati, nonché gli esiti delle valutazioni *ex post* già effettuate;

2. l'art. 2, comma 5, ai sensi del quale il DPP è trasmesso a questo Comitato, e viene iscritto all'ordine del giorno della prima seduta utile del CIPESS dopo la positiva conclusione dell'istruttoria da parte del Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, di seguito DIPE, della Presidenza del Consiglio dei ministri;

3. l'art. 2, comma 6, si sensi del quale entro il 31 dicembre di ogni anno, i Ministeri trasmettono a questo Comitato una relazione sullo stato di attuazione del DPP, nel quale è dato conto di eventuali aggiornamenti e modifiche in coerenza con le risorse disponibili a legislazione vigente;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 agosto 2012, recante «Attuazione dell'art. 8, comma 3, del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 228 in materia di linee guida per la valutazione degli investimenti relativi ad opere pubbliche e del Documento pluriennale di pianificazione degli investimenti in opere pubbliche»;

Visto il decreto del Ministro dell'interno di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 6 febbraio 2020, concernente la nuova organizzazione del Dipartimento della pubblica sicurezza;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza e, in particolare, le Missioni 1 «Digitalizzazione, innovazione, competitività, cultura e turismo», 2 «Rivoluzione verde e transizione ecologica» e 5 «Inclusione e coesione», nell'ambito delle quali sono finanziati interventi di competenza del Ministero dell'interno;

Vista la direttiva generale per l'attività amministrativa e per la gestione relativa all'anno 2022 del Ministro dell'interno, del 17 febbraio 2022, registrata alla Corte dei conti il 28 febbraio 2022, n. 401;

Vista la nota 26 luglio 2022, n. 49407, con cui il Ministero dell'interno - Ufficio di Gabinetto ha trasmesso al DIPE lo schema di Documento pluriennale di pianificazione 2022 - 2024;

Vista la nota 21 settembre 2022, n. 5366, con cui il DIPE ha comunicato al Ministero dell'interno di aver avviato l'istruttoria ai sensi dell'art. 2, comma 5 del decreto legislativo n. 228 del 2011;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204;

Vista la nota 2 dicembre 2022, n. 6693, con cui il DIPE ha chiesto al Ministero dell'interno di voler fornire chiarimenti istruttori in merito alla classificazione degli interventi, alla relativa dotazione di CUP e alla disponibilità di risorse finanziarie;

Vista la nota 13 dicembre 2022, n. 6939, con cui il DIPE, a seguito dell'avvio della nuova legislatura, ha chiesto al Ministero dell'interno o di voler confermare la proposta di esame del DPP, da parte del CIPESS;

Viste le note 20 dicembre 2022, n. 85963, e 13 gennaio 2023, n. 3083, con cui il Gabinetto del Ministro dell'interno, ha comunicato al DIPE di aver richiesto al Nucleo per il supporto tecnico alla valutazione ed al monitoraggio degli investimenti pubblici del Ministero dell'interno, di fornire gli elementi utili a riscontrare le suddette note DIPE del 2 e del 13 dicembre 2022;

Vista la nota del 28 aprile 2023, n. 34740, con cui il Gabinetto del Ministro dell'interno ha trasmesso il DPP 2022 - 2024 rielaborato dal Nucleo per il supporto tecnico alla valutazione ed al monitoraggio degli investimenti pubblici del Ministero dell'interno;

Vista l'e-mail del 18 maggio 2023, con cui il DIPE ha trasmesso al Ministero dell'interno richieste di chiarimenti e integrazioni formulate sia dal DIPE che dal Ministero dell'economia e delle finanze, di seguito MEF, Dipartimento Ragioneria generale dello Stato, di seguito RGS;

Vista la nota del 4 agosto 2023, n. 64489, con cui il Gabinetto del Ministro dell'interno, per aderire alle richieste di integrazione del DIPE e del MEF, ha trasmesso una versione aggiornata del DPP 2022 - 2024, rielaborato dal Nucleo per il supporto tecnico alla valutazione ed al monitoraggio degli investimenti pubblici del Ministero dell'interno;

Considerato che il DPP è organizzato in due parti:

1. nella prima parte, di carattere generale, sono presentati la struttura, le funzioni e i settori/sottosettori di competenza del Ministero dell'interno con riferimento alla programmazione delle opere, l'elenco degli interventi finanziati e lo stanziamento delle risorse destinate alla realizzazione degli investimenti per il triennio 2022-2024 e per gli anni successivi;

2. nella seconda parte sono riportate le tre sezioni previste dall'art. 2, comma 2, del citato decreto legislativo n. 228 del 2011;

Considerato che il DPP individua cinque priorità politiche del Ministero dell'interno per il triennio 2022 - 2024 e, per ciascuna priorità politica, sono stati identificati i relativi centri di responsabilità e determinati obiettivi strategici;



Considerato che il totale complessivo degli stanziamenti per le opere di competenza del Ministero è pari a 4.683.718.156,55 euro, di cui 2.374.746.547 euro disponibili per gli anni successivi al 2024 e che il totale complessivo degli stanziamenti per le opere di competenza di altri soggetti a cui il Ministero trasferisce risorse è pari a 26.527.040.000 euro, di cui 17.969.280.000 euro previsti per gli anni successivi al 2024, come riportato nella seguente tabella n. 1:

Tabella n. 1
(valori in euro)

DPP 2022-2026 Ministero interno	Totale complessivo	di cui oltre 2024
Dettaglio opere di competenza del Ministero		
Dipartimento della pubblica sicurezza (DPS)	3.338.628.449,82	1.950.285.569,00
Dipartimento dei vigili del fuoco, soccorso pubblico e della difesa civile (DVVF)	855.632.937,83	408.320.701,00
Dipartimento per l'amministrazione generale, politiche del personale dell'amministrazione civile e per le risorse strumentali e finanziarie (DPPACRSF)	2.295.908,90	0
Dipartimento per l'amministrazione generale, politiche del personale dell'amministrazione civile e per le risorse strumentali e finanziarie (DPPACRSF) e del Dipartimento per gli affari interni e territoriali (DAIT)	29.767.860,00	16.140.277,00
Dipartimento per le libertà civili e l'immigrazione (DLCI) (comprende gli investimenti per i servizi civili e gli investimenti per n. 21 edifici del FEC programmati su art. 1, comma 14 legge 160/2019, confluiti su risorse PNRR)	33.143.000,00	0
PNRR M1-C3 Investimento 2.4 «Sicurezza sismica nei luoghi di culto, restauro del patrimonio culturale del fondo edifici di culto» (286 edifici) (attuatore DLCI)	250.000.000,00	-
Progetto interdipartimentale PNRR M1-C1 Investimento 1.6 «Digitalizzazione del Ministero»	107.000.000,00	-
Progetto PNRR M1-C1 Investimento 1.6 «Cybersecurity» (attuatore DPS)	67.250.000,00	-
(A) Totale opere di competenza del Ministero	4.683.718.156,55	2.374.746.547,00
(B) Totale opere di competenza di altri soggetti	26.527.040.000,00	17.969.280.000,00
(A+B) Totale complessivo	31.210.758.156,55	20.344.026.547,00

Considerata l'analisi *ex ante* dei fabbisogni infrastrutturali, suddivisa per settori, con cui, in particolare:

1. sono stati individuati, per ciascun Dipartimento, i *deficit* infrastrutturali e di prestazioni che pregiudicano il raggiungimento degli obiettivi strategici del Ministero;

2. è stato effettuato il confronto tra la domanda e l'offerta di infrastrutture e di servizi, con l'obiettivo di individuare gli interventi finalizzati a colmare i *deficit* di offerta, coerentemente con la missione strategica e gli obiettivi di sviluppo del Ministero;

3. per ciascun obiettivo strategico del Ministero sono stati individuati degli indicatori di risultato e, inoltre, gli interventi da sottoporre alle successive analisi di fattibilità tecnica, ambientale, finanziaria ed economico-sociale sono stati definiti valutando la distanza dei livelli attuali degli indicatori prescelti rispetto al loro livello *target*, coerentemente con il perseguimento del pieno soddisfacimento degli obiettivi strategici e di *performance*;

Considerato che sulla base dell'analisi dei fabbisogni è stata identificata la necessità di nuove opere da parte del Dipartimento della pubblica sicurezza, di seguito DPS, e del Dipartimento dei vigili del fuoco, soccorso pubblico e della difesa civile, di seguito DVVF;

Considerato che la valutazione *ex ante* dei nuovi progetti di investimento è stata strutturata nelle seguenti sette fasi:

1) identificazione dell'intervento;

2) analisi propedeutiche e alternative progettuali;

3) sostenibilità tecnico-amministrativa;

4) sostenibilità ambientale;



5) sostenibilità finanziaria, economica e sociale;

6) analisi di rischio e di sensitività;

7) analisi dei risultati e degli impatti;

Considerato che la lista degli interventi nuovi è stata sottoposta all'analisi costi - benefici, al fine di verificare l'efficacia degli stessi dal punto di vista economico, affinché contribuiscano al conseguimento degli obiettivi strategici dell'amministrazione ministeriale dell'interno e che tale analisi costi - benefici è stata effettuata mediante analisi finanziaria, analisi economico - sociale, analisi della sensitività e dei rischi;

Considerato che la selezione delle nuove opere da inserire nel DPP è stata effettuata mediante la metodologia elaborata dal Nucleo per il supporto tecnico alla valutazione e al monitoraggio degli investimenti pubblici del Ministero dell'interno ed ogni progetto di investimento esaminato è stato sottoposto all'analisi costi - benefici e nelle relative schede di sintesi viene data evidenza della sostenibilità economico - sociale delle opere, nonché della relativa sostenibilità ambientale;

Considerato che, sulla base della suddetta metodologia, gli interventi sono stati confrontati sulla base dei valori assunti dall'insieme dei seguenti otto gruppi di indicatori:

[G1] Rilevanza economico-sociale;

[G2] Rilevanza dell'intervento per il contesto territoriale di riferimento;

[G3] Livello di sostenibilità finanziaria;

[G4] Livello di sostenibilità amministrativo-gestionale;

[G5] Contributo al miglioramento degli indicatori di sostenibilità ambientale;

[G6] Contributo al soddisfacimento degli obiettivi del piano strategico pluriennale del Ministero e/o del Dipartimento di competenza;

[G7] Contributo al soddisfacimento del fabbisogno infrastrutturale del settore di interesse;

[G8] Contributo fornito ad altri obiettivi della politica economica nazionale;

Considerato che ai fini di sviluppo sostenibile, tra gli otto gruppi di indicatori usati nella valutazione degli interventi, rilevano soprattutto:

[G1] - Rilevanza economico - sociale;

[G2] - Rilevanza dell'intervento per il contesto territoriale di riferimento;

[G5] - Contributo al miglioramento degli indicatori di sostenibilità ambientale;

Considerato che in seguito alle valutazioni effettuate, sono state selezionate le opere aggiuntive, di competenza del DPS e del DVVF, come riportate nella seguente tabella n. 2, con i relativi costi:

Tabella n. 2

Titolo dell'intervento	Costo totale (euro)
Dipartimento della pubblica sicurezza	
Potenziamento infrastrutture rete-Cabling tecnologia Software Defined Network (SDN)	118.910.600
Implementazione di accessi a banda ultra-larga per tutte le sedi del Dipartimento	189.602.200
Realizzazione di 1.644 colonnine di ricarica per alimentazione di automezzi ad energia elettrica, con servizio di system management presso i presidi della Polizia di Stato	59.999.424
Introduzione di tecnologie «Cloud Enabler» ed evoluzione verso Software Defined Data Center (S.D.D.C.) per i CED della PS	50.000.000
Identity e Access Management & Security Governance	22.000.000
Implementazione di meccanismi di API Management per l'interoperabilità delle banche dati e dei sistemi secondo il principio once only	42.900.000
Meccanismi di virtualizzazione IT per il cloud e l'accesso in mobilità ai servizi	31.300.000
Sistema di videoanalisi fonti multimediali	30.500.000
Innovazione processi lavoro con introduzione nuove tec.: VoIP e sistemi di collaboration	56.716.000
(A) Totale DPS	601.928.224
Dipartimento vigili del fuoco, soccorso pubblico e difesa civile	
Dematerializzazione degli archivi cartacei e conservazione sostitutiva	36.600.000
Laboratorio di sperimentazione delle misure di sicurezza per l'impiego dell'idrogeno e di altri vettori energetici alternativi	5.100.000
Programma di riqualificazione energetica delle sedi territoriali dei Vigili del fuoco	20.000.000
(B) Totale DVVF	61.700.000
Totale (A+B)	663.628.224

Considerato che la pianificazione delle suddette opere aggiuntive, rispetto a quelle già finanziate per il triennio 2022 - 2024, prevede un fabbisogno finanziario ulteriore totale pari a 663.628.224 euro, di cui 601.928.224 euro per il DPS e 61.700.000 euro per il DVVF;



Considerata la valutazione *ex post* a cui sono state sottoposte le seguenti tre opere già inserite nel DPP 2016 - 2018:

1) realizzazione del Polo della Polizia di Stato Caserma «Boscariello» (98.000.000 euro);

2) centro Polifunzionale di Palermo realizzazione II lotto (102.005.000 euro);

3) completamento e ristrutturazione della Caserma «Federico di Savoia» (6.035.472 euro);

Considerata la nota del 26 settembre 2023, n. 8372, con la quale il DIPE ha comunicato al Ministero dell'interno la positiva conclusione dell'istruttoria, ai sensi dell'art. 2, comma 5, del sopra citato decreto legislativo n. 228 del 2011;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolta ai sensi della delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», come modificata dalla delibera CIPE 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Vista la nota predisposta congiuntamente dalla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base dell'esame della presente proposta nell'odierna seduta del Comitato, contenente le valutazioni e le prescrizioni da riportare nella presente delibera;

Considerato che ai sensi dell'art. 16, terzo comma, della legge 27 febbraio 1967, n. 48, e successive modificazioni e integrazioni, «In caso di assenza o impedimento temporaneo del Presidente del Consiglio dei ministri, il Comitato è presieduto dal Ministro dell'economia e delle finanze in qualità di vice presidente del Comitato stesso. In caso di assenza o di impedimento temporaneo anche di quest'ultimo, le relative funzioni sono svolte dal Ministro presente più anziano per età;

Considerato che il Ministro dell'economia e delle finanze ha rilasciato nel corso della seduta odierna di questo Comitato il nulla osta sull'ulteriore corso della presente delibera e che pertanto la stessa viene sottoposta direttamente in seduta alla firma del segretario e del presidente per il successivo, tempestivo inoltro alla Corte dei conti per il prescritto controllo preventivo di legittimità;

Su proposta del Ministro dell'interno;

Considerato il dibattito svoltosi durante la seduta odierna del Comitato;

Delibera:

1. Approvazione:

1.1. Il Comitato approva, ai sensi del decreto legislativo n. 228 del 2011, art. 2, comma 5, il Documento pluriennale di pianificazione 2022 - 2024 del Ministero dell'interno, sottoposto alla deliberazione del CIPESS;

1.2. I fabbisogni non finanziati indicati dal Documento pluriennale di pianificazione hanno natura programmatica e, pertanto, saranno oggetto di valutazione in sede di definizione dei provvedimenti di finanza pubblica per gli anni di vigenza del documento stesso;

1.3. Il Ministero dell'interno deve trasmettere ogni anno la relazione sullo stato di attuazione del Documento pluriennale di pianificazione approvato al precedente punto 1.1.

2. Prescrizioni al Documento pluriennale di pianificazione 2022 - 2024:

2.1. In merito alla valutazione *ex-post* di alcune opere presenti nel precedente Documento pluriennale di pianificazione, si raccomanda per il prossimo Documento pluriennale di pianificazione di proseguire nell'azione già avviata, ampliandola e fornendo anche eventuali azioni correttive o proposte di *policy* al fine di migliorare l'efficacia della programmazione futura;

2.2. Successivamente all'approvazione da parte del CIPESS, in fase di definizione dei singoli provvedimenti attuativi con impatto finanziario e prima della loro emanazione, i CUP degli interventi riportati nel Documento pluriennale di pianificazione 2022 - 2024 dovranno essere oggetto, da parte del Ministero dell'interno, delle verifiche previste dalla normativa in materia di CUP;

2.3. Nel corso dell'attuazione del Documento pluriennale di pianificazione 2022 - 2024, il Ministero dell'interno potrà avvalersi del DIPE per la necessaria assistenza ai fini di una corretta gestione dei CUP.

Il vice Presidente: GIORGETTI

Il Segretario: MORELLI

Registrato alla Corte dei conti il 20 novembre 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1512

23A06514

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di tadalafil, «Zyrestali»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 249 del 15 novembre 2023

Procedura europea n. PT/H/2711/001-003/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ZYRESTALI, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Elleva Pharma S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via S. Francesco n. 5 - 80034 Marigliano (NA), Italia;

confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 050363011 (in base 10), 1J0YN3 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 050363023 (in base 10), 1J0YNH (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 050363035 (in base 10), 1J0YNV (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 050363047 (in base 10), 1J0YP7 (in base 32);

principio attivo: tadalafil;



produttore responsabile del rilascio dei lotti: Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A., Rua da Tapada Grande, n. 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portogallo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 3 luglio 2028, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A06476

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di sitagliptin, «Frekidir».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 250 del 15 novembre 2023

Procedura europea: n. DK/H/3361/001-003/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale FREKIDIR, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Pharmathen S.A., con sede legale e domicilio fiscale in Dervenakion 6, 15351 Pallini, Attiki, Grecia;

confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» - 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 050744010 (in base 10) 1JDLQB (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» - 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 050744022 (in base 10) 1JDLQQ (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» - 98 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 050744034 (in base 10) 1JDLR2 (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» - 28 compresse in blister PVC/PCTFE-AL - A.I.C. n. 050744046 (in base 10) 1JDLRG (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» - 56 compresse in blister PVC/PCTFE-AL - A.I.C. n. 050744059 (in base 10) 1JDLRV (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» - 98 compresse in blister PVC/PCTFE-AL - A.I.C. n. 050744061 (in base 10) 1JDLRX (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» - 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 050744073 (in base 10) 1JDLS9 (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» - 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 050744085 (in base 10) 1JDLSP (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» - 98 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 050744097 (in base 10) 1JDLT1 (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» - 28 compresse in blister pvc/PCTFE-AL - A.I.C. n. 050744109 (in base 10) 1JDLTF (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» - 56 compresse in blister PVC/PCTFE-AL - A.I.C. n. 050744111 (in base 10) 1JDLTH (in base 32);



«50 mg compresse rivestite con film» - 98 compresse in blister PVC/PCTFE-AL - A.I.C. n. 050744123 (in base 10) 1JDLTV (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» - 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 050744135 (in base 10) 1JDLU7 (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» - 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 050744147 (in base 10) 1JDLUM (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» - 98 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 050744150 (in base 10) 1JDLUQ (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» - 28 compresse in blister PVC/PCTFE-AL - A.I.C. n. 050744162 (in base 10) 1JDLV2 (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» - 56 compresse in blister PVC/PCTFE-AL - A.I.C. n. 050744174 (in base 10) 1JDLVG (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» - 98 compresse in blister PVC/PCTFE-AL - A.I.C. n. 050744186 (in base 10) 1JDLVU (in base 32).

Principio attivo: sitagliptin.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Pharmathen International S.A. - Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, 69300 Rodopi, Grecia;

Pharmathen S.A. - Dervenakion 6, 153 51 Pallini Attiki, Grecia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C(nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopra indicate, in analogia e secondo le modalità relative ai criteri di prescrivibilità previste dalla nota AIFA 100, è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'AIC abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 28/06/2028, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A06477

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di metformina, «Metformina Alter».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 252/2023 del 15 novembre 2023

Procedura europea: ES/H/0847/001-003/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale METFORMINA ALTER, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare di A.I.C.: Laboratori Alter S.r.l. con sede e domicilio fiscale in via Egadi, 7 - 20144 Milano.

Confezioni:

«500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 050817016 (in base 10) 1JGTZS (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 050817028 (in base 10) 1JGU04 (in base 32);



«500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 050817030 (in base 10) 1JGU06 (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 050817042 (in base 10) 1JGU0L (in base 32);

«850 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 050817055 (in base 10) 1JGU0Z (in base 32);

«850 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 050817067 (in base 10) 1JGU1C (in base 32);

«850 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 050817079 (in base 10) 1JGU1R (in base 32);

«850 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 050817081 (in base 10) 1JGU1T (in base 32);

«850 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 050817093 (in base 10) 1JGU25 (in base 32);

«1000 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 050817105 (in base 10) 1JGU2K (in base 32);

«1000 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 050817117 (in base 10) 1JGU2X (in base 32);

«1000 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 050817129 (in base 10) 1JGU39 (in base 32).

Principio attivo: Metformina cloridrato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

SAG Manufacturing S.L.U,

Carretera Nacional 1 Km 36, San Agustin Del Guadalix, 28750 Madrid Spagna;

Galenicum Health, S.L.,

Avda. Cornellá 144, 7º-1°, Edificio Lekla, Esplugues de Llobregat, Barcelona, 08950 Spagna.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra menzionate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità.

Classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra menzionate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 24 agosto 2028, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A06478

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di isotretinoina, «Isotiorga».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 255 del 15 novembre 2023

Procedura europea n. AT/H/1170/001-002/DC e AT/H/1170/01-02/IB/003 e n. AT/H/1170/001-002/IA/001.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ISOTIORGA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette(Eti), parti integranti della



determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Laboratoires Bailleul S.A., con sede legale e domicilio fiscale in 10-12 Avenue Pasteur, L-2310 Luxembourg, Lussemburgo (LU).

Confezioni:

«10 mg capsule molli» 30 capsule molli in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 049901010 (in base 10) 1HLVGL (in base 32);

«10 mg capsule molli» 50 capsule molli in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 049901022 (in base 10) 1HLVGY (in base 32);

«10 mg capsule molli» 60 capsule molli in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 049901034 (in base 10) 1HLVHB (in base 32);

«10 mg capsule molli» 100 capsule molli in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 049901046 (in base 10) 1HLVHQ (in base 32);

«20 mg capsule molli» 30 capsule molli in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 049901059 (in base 10) 1HLVJ3 (in base 32);

«20 mg capsule molli» 50 capsule molli in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 049901061 (in base 10) 1HLVJ5 (in base 32);

«20 mg capsule molli» 60 capsule molli in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 049901073 (in base 10) 1HLVJK (in base 32);

«20 mg capsule molli» 100 capsule molli in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 049901085 (in base 10) 1HLVJX (in base 32).

Principio attivo: Isotretinoina.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

GAP S.A. - 46, Agissilaou str., 173 41 Agios Dimitrios, Attiki, Grecia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopra indicate, è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RNR - Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determine, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Prima dell'inizio della commercializzazione del medicinale sul territorio nazionale, è fatto obbligo al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di distribuire i seguenti materiali educazionali per il «Programma di Prevenzione della Gravidanza (PPP)»:

1) Materiale per la/il paziente - scheda promemoria;

2) Materiale per il medico;

3) *Checklist* per il farmacista;

Nota informativa importante (NII, o DHPC *Direct healthcare professional communication*), il cui contenuto e formato sono soggetti alla preventiva approvazione del competente Ufficio di AIFA, unitamente ai mezzi di comunicazione, alle modalità di distribuzione e a qualsiasi altro aspetto inerente alla misura addizionale prevista.

È fatto inoltre obbligo al titolare dell'A.I.C. di effettuare, in accordo con l'art. 21a della direttiva (CE) 2021/83, i seguenti studi post-autorizzativi di sicurezza (PASS) con scadenza in accordo con le sequenze temporali internazionali:

studio di categoria 1: valutazione dell'efficacia del PPP per i retinoidi orali (acitretina, alitretinoina e isotretinoina): uno studio europeo prima e dopo l'utilizzo del farmaco (DUS) utilizzando dati secondari;

categoria 3 indagine (*survey*) sui pazienti e sui prescrittori: misure di efficacia per indagare la consapevolezza, la conoscenza e l'adesione alle misure di minimizzazione del rischio (RMM) del PPP per i retinoidi orali (acitretina, alitretinoina e isotretinoina).

Qualora si riscontri che il titolare abbia immesso in commercio il prodotto medicinale in violazione degli obblighi e delle condizioni di cui al precedente comma, il presente provvedimento autorizzativo potrà essere oggetto di revoca, secondo quanto disposto dall'art. 43, comma 3, decreto ministeriale 30 aprile 2015; in aggiunta, ai sensi dell'art. 142, commi 1 e 2, decreto legislativo n. 219/2006, AIFA potrà disporre il divieto di vendita e di utilizzazione del medicinale, provvedendo al ritiro dello stesso dal commercio o al sequestro, anche limitatamente a singoli lotti.

Salvo il caso che il fatto costituisca reato, si applicano le sanzioni penali di cui all'art. 147, commi 2 e 6, e le sanzioni amministrative di cui all'art. 148, comma 22, decreto legislativo n. 219/2006.



Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 11 gennaio 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A06479

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di perindopril arginina, indapamide, amlodipina, «Tripliam».

Estratto determina AAM/PPA n. 741/2023 del 17 novembre 2023

È autorizzata la variazione tipo IAin B.II.e.5.a.1), con la conseguente immissione in commercio del medicinale TRIPLIAM nelle confezioni di seguito indicate:

confezione «5 mg/1,25 mg/5 mg compresse rivestite con film» 4x30 (120) compresse in contenitore pp;

A.I.C. n. 042407395 (base 10), 18G5H3 (base 32);

confezione «5 mg/1,25 mg/10 mg compresse rivestite con film» 4x30 (120) compresse in contenitore pp;

A.I.C. n. 042407407 (base 10), 18G5HH (base 32);

confezione «10 mg/2,5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 4x30 (120) compresse in contenitore pp;

A.I.C. n. 042407419 (base 10), 18G5HV (base 32);

confezione «10 mg/2,5 mg/10 compresse rivestite con film» 4x30 (120) compresse in contenitore pp;

A.I.C. n. 042407421 (base 10), 18G5HX (base 32).

Principio attivo: perindopril arginina, indapamide, amlodipina.

Codice pratica: C1A/2023/1345.

Codice di procedura europea: NL/H/2636/02-05/IA/034.

Titolare A.I.C.: Les Laboratoires Servier, con sede legale e domicilio fiscale in 50, Rue Carnot, 92284, Suresnes Cedex, Francia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C(nn) (classe non negoziata).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR (medicinali soggetti a prescrizione medica).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A06480

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di paclitaxel, «Paclitaxel Accord Healthcare Italia».

Estratto determina AAM/PPA n. 742/2023 del 17 novembre 2023

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito della variazione approvata dallo Stato membro di riferimento (RMS):

tipo II C.I.2.b), modifica dei paragrafi 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.2 e 5.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo in linea con il medicinale di riferimento TAXOL 6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione - Cheplapharm Arzneimittel GmbH, Germany.

Relativamente al medicinale: PACLITAXEL ACCORD HEALTHCARE ITALIA.

Confezioni A.I.C. n.

040573014 - «6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 30 mg/5 ml;

040573026 - «6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 100 mg/16,7 ml;

040573038 - «6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 300 mg/50 ml;

040573040 - «6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 150 mg/25 ml;

040573053 - «6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 600 mg/100 ml.

Codice di procedura europea: NL/H/1444/001/II/035.

Codice pratica: VC2/2022/509.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare, S.L.U., con sede legale in Moll De Barcelona S/N, World Trade Center, Edifici Est, 6° Planta, 08039, Barcellona, Spagna.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A06481



Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di lattulosio, «Laevolac EPS».

Estratto determina AAM/PPA n. 743/2023 del 17 novembre 2023

Codice pratica: VN2/2022/28.

Autorizzazione: è autorizzato il seguente *grouping* di variazioni:

n. 1 variazione Tipo IB - B.III.1

Presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea nuovo o aggiornato per un principio attivo

a) Certificato di conformità alla monografia corrispondente della farmacopea europea - 3) Nuovo certificato presentato da un nuovo fabbricante (aggiunta)

n. 1 variazione Tipo IB - B.II.a.3

Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito

z) Eliminazione del conservante

n. 6 variazione Tipo IA - B.I.b.1

Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo

d) Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto)

n. 1 variazione Tipo IA - B.III.2

Modifica al fine di conformarsi alla farmacopea europea o alla farmacopea nazionale di uno Stato membro

b) Modifica al fine di conformarsi ad un aggiornamento della monografia applicabile della farmacopea europea o della farmacopea nazionale di uno Stato membro

n. 1 variazione Tipo IB - B.I.b.1

Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo

z) Aggiornamento delle specifiche in conformità alla Farmacopea europea (impurezze)

n. 1 variazione Tipo II - B.I.b.1

Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo

e) Soppressione di un parametro di specifica tale da avere un effetto significativo sulla qualità totale del principio attivo e/o del prodotto finito

n. 1 variazione Tipo IB - B.I.b.2

Modifica nella procedura di prova di un principio attivo

e) Altre modifiche in una procedura di prova (compresa una sostituzione o un'aggiunta) del principio attivo o di una materia prima o sostanza intermedia

n. 1 variazione Tipo IA - B.II.d.1

Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito

d) Soppressione di un parametro di specifica non significativo

n. 1 variazione Tipo IB - B.II.d.1

Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito

z) Aggiornamento delle specifiche in conformità alla Farmacopea europea (impurezze)

n. 1 variazione Tipo IB - B.II.d.2

Modifica della procedura di prova del prodotto finito

d) Altre modifiche di una procedura di prova (comprese sostituzioni o aggiunte)

n. 1 variazione Tipo IA - A.7

Soppressione dei siti di fabbricazione per un principio attivo, un prodotto intermedio o finito, un sito di confezionamento, un fabbricante responsabile del rilascio dei lotti, un sito in cui si svolge il controllo dei lotti o un fornitore di materia prima, di un reattivo o di un eccipiente

n. 1 variazione Tipo IA - B.II.b.4

Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito

a) Sino a dieci volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto.

Sono modificati, di conseguenza, i paragrafi 2, 4.4, 5.1, e 6.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, paragrafo 1.2 e 6 del foglio illustrativo e paragrafo 2 dell'etichetta relativamente al medicinale LAEVOLAC EPS nella confezione:

confezione «66,7 g/100 ml sciroppo» 1 flacone 180 ml - A.I.C. n. 022711129.

Titolare A.I.C.: Chiesi Italia S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Giacomo Chiesi 1, 43122 Parma, codice fiscale 02944970348.

Stampati

1. La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto.

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

3. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A06482

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di perampanel, «Fypalan».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 269 del 20 novembre 2023

Procedura europea n. DE/H/7562/001-006/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale FYPALAN, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: G.L. Pharma GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austria (AT).

Confezioni e numeri di A.I.C.:

«2 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050822016 (in base 10) 1JGYW0 (in base 32);

«2 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050822028 (in base 10) 1JGYWD (in base 32);

«2 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050822030 (in base 10) 1JGYWG (in base 32);

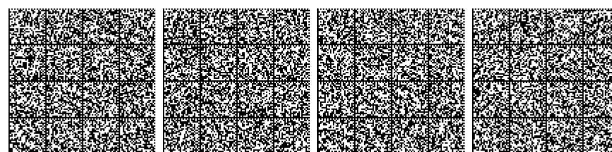
«2 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050822042 (in base 10) 1JGYWU (in base 32);

«2 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050822055 (in base 10) 1JGYX7 (in base 32);

«2 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050822067 (in base 10) 1JGYXM (in base 32);

«4 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050822079 (in base 10) 1JGYXZ (in base 32);

«4 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050822081 (in base 10) 1JGYY1 (in base 32);



«4 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050822093 (in base 10) 1JGYYF (in base 32);

«4 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050822105 (in base 10) 1JGYYT (in base 32);

«4 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050822117 (in base 10) 1JGYZ5 (in base 32);

«4 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050822129 (in base 10) 1JGYZK (in base 32);

«6 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050822131 (in base 10) 1JGYZM (in base 32);

«6 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050822143 (in base 10) 1JGYZZ (in base 32);

«6 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050822156 (in base 10) 1JGZ0D (in base 32);

«6 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050822168 (in base 10) 1JGZ0S (in base 32);

«6 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050822170 (in base 10) 1JGZ0U (in base 32);

«6 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050822182 (in base 10) 1JGZ16 (in base 32);

«8 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050822194 (in base 10) 1JGZ1L (in base 32);

«8 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050822206 (in base 10) 1JGZ1Y (in base 32);

«8 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050822218 (in base 10) 1JGZ2B (in base 32);

«8 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050822220 (in base 10) 1JGZ2D (in base 32);

«8 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050822232 (in base 10) 1JGZ2S (in base 32);

«8 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050822244 (in base 10) 1JGZ34 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050822257 (in base 10) 1JGZ3K (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050822269 (in base 10) 1JGZ3X (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050822271 (in base 10) 1JGZ3Z (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050822283 (in base 10) 1JGZ4C (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050822295 (in base 10) 1JGZ4R (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050822307 (in base 10) 1JGZ53 (in base 32);

«12 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050822319 (in base 10) 1JGZ5H (in base 32);

«12 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050822321 (in base 10) 1JGZ5K (in base 32);

«12 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050822333 (in base 10) 1JGZ5X (in base 32);

«12 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050822345 (in base 10) 1JGZ69 (in base 32);

«12 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050822358 (in base 10) 1JGZ6Q (in base 32);

«12 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050822360 (in base 10) 1JGZ6S (in base 32);

Principio attivo: Perampanel.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austria.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

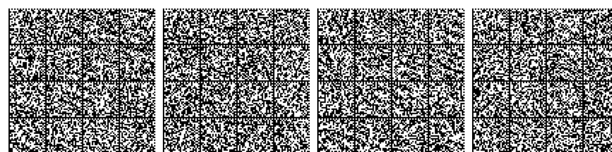
Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.



Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 5 settembre 2028, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A06516

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di apixaban, «Apixaban Vi.Rel Pharma».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 268 del 20 novembre2023

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale APIXABAN VI.REL PHARMA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette(Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Vi.Rel Pharma S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in corso Vinzaglio n. 12 bis - 10121 - Torino - Italia.

Confezioni:

«2,5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049566019 (in base 10) 1H8NB3 (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049566021 (in base 10) 1H8NB5 (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049566033 (in base 10) 1H8NBK (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049566045 (in base 10) 1H8NBX (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049566058 (in base 10) 1H8NCB (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049566060 (in base 10) 1H8NCD (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049566072 (in base 10) 1H8NCS (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049566084 (in base 10) 1H8ND4 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049566096 (in base 10) 1H8NDJ (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049566108 (in base 10) 1H8NDW (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049566110 (in base 10) 1H8NDY (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049566122 (in base 10) 1H8NFB (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049566134 (in base 10) 1H8NFQ (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049566146 (in base 10) 1H8NG2 (in base 32).

Principio attivo: Apixaban.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Towa Pharmaceutical Europe S.L. - C/de Sant Martí, 75-97, Martorelles, 08107 Barcellona, Spagna.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate con il dosaggio da 2,5 mg fino a 100 compresse, è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: ortopedico, fisiatra, cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiochirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi.

Per tutte le confezioni sopra indicate con il dosaggio da 5 mg fino a centosessantotto compresse, è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiochirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi.

Per tutte le confezioni sopra indicate con i dosaggi da 2,5 mg e 5 mg, esclusivamente per le confezioni da 200 compresse, è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: OSP - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Fatto salvo quanto previsto dalla Nota AIFA 97 per l'indicazione FANV.

Stampati

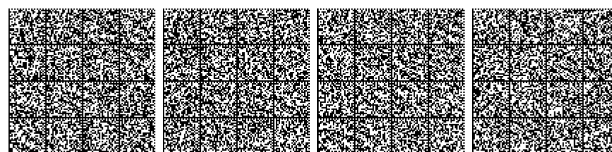
Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.



Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Prima dell'inizio della commercializzazione del medicinale sul territorio nazionale, è fatto obbligo al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di distribuire il materiale educazionale comprendente la guida per il medico prescrittore (*prescriber guide*), la scheda di allerta per il paziente (*Patient alert card*), i cui contenuti e formati sono soggetti alla preventiva approvazione del competente ufficio di AIFA, unitamente ai mezzi di comunicazione, alle modalità di distribuzione e a qualsiasi altro aspetto inerente alla misura addizionale prevista. Qualora si riscontri che il titolare abbia immesso in commercio il prodotto medicinale in violazione degli obblighi e delle condizioni di cui al precedente comma, il presente provvedimento autorizzativo potrà essere oggetto di revoca, secondo quanto disposto dall'art. 43, comma 3, decreto ministeriale 30 aprile 2015; in aggiunta, ai sensi dell'art. 142, commi 1 e 2, decreto legislativo n. 219/2006, AIFA potrà disporre il divieto di vendita e di utilizzazione del medicinale, provvedendo al ritiro dello stesso dal commercio o al sequestro, anche limitatamente a singoli lotti.

Salvo il caso che il fatto costituisca reato, si applicano le sanzioni penali di cui all'art. 147, commi 2 e 6, e le sanzioni amministrative di cui all'art. 148, comma 22, decreto legislativo n. 219/2006.

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità di cinque anni a decorrere dalla data di efficacia della presente determina.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A06523

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eslicarbazepina Acetato Aurobindo»

Estratto determina n. 690/2023 del 20 novembre 2023

Medicinale: ESLICARBAZEPINA ACETATO AUROBINDO.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

Confezioni:

«800 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050427018 (in base 10);

«800 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050427020 (in base 10);

«800 mg compresse» 40 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050427032 (in base 10);

«800 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050427044 (in base 10);

«800 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050427057 (in base 10);

«800 mg compresse» 70 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050427069 (in base 10);

«800 mg compresse» 80 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050427071 (in base 10);

«800 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050427083 (in base 10);

«800 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050427095 (in base 10).

Composizione:

principio attivo: eslicarbazepina acetato.

Officine di produzione responsabili del rilascio dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far - Birzebbugia, BBG 3000 - Malta;

Generis Farmacêutica, S.A. - Rua João de Deus, 19 - Venda Nova, 2700-487 Amadora - Portogallo;

Arrow Génériques - 26 avenue Tony Garnier - Lyon, 69007 - Francia.

Indicazioni terapeutiche:

«Eslicarbazepina Acetato Aurobindo» è indicato come:

monoterapia nel trattamento delle crisi epilettiche a esordio parziale, con o senza generalizzazione secondaria, negli adulti con epilessia di nuova diagnosi;

terapia aggiuntiva negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età superiore ai sei anni con crisi epilettiche ad esordio parziale, con o senza generalizzazione secondaria.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«800 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050427020 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 36,04;

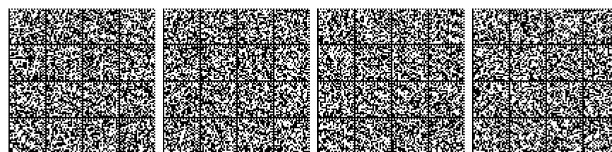
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 67,60.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Eslicarbazepina Acetato Aurobindo» (eslicarbazepina acetato) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si im-



pegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Eslicarbazepina Acetato Aurobindo» (eslicarbazepina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo, neuropsichiatra infantile (RRL).

Stampati

Le confezioni dei medicinali devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegati alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: il presente estratto ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A06524

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Teriflunomide HCS»

Estratto determina n. 702/2023 del 20 novembre 2023

Medicinale: TERIFLUNOMIDE HCS.

Titolare A.I.C.: HCS BV, H Kennisstraat 53, B 2650 Edegem, Belgio.

Confezioni:

«14 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA-AL – A.I.C. n. 050545019 (in base 10);

«14 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA-AL – A.I.C. n. 050545021 (in base 10);

«14 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA-AL – A.I.C. n. 050545033 (in base 10);

«14 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA-AL – A.I.C. n. 050545045 (in base 10);

«14 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA-AL – A.I.C. n. 050545058 (in base 10);

«14 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA-AL – A.I.C. n. 050545060 (in base 10);

«14 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA-AL confezione calendario – A.I.C. n. 050545072 (in base 10);

«14 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA-AL confezione calendario – A.I.C. n. 050545084 (in base 10);

«14 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA-AL confezione calendario – A.I.C. n. 050545096 (in base 10);

«14 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA-AL confezione calendario – A.I.C. n. 050545108 (in base 10);

«14 mg compresse rivestite con film» 14x1 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA-AL divisibile per dose unitaria – A.I.C. n. 050545110 (in base 10);

«14 mg compresse rivestite con film» 28x1 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA-AL divisibile per dose unitaria – A.I.C. n. 050545122 (in base 10);

«14 mg compresse rivestite con film» 14x1 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA-AL confezione calendario divisibile per dose unitaria – A.I.C. n. 050545134 (in base 10);

«14 mg compresse rivestite con film» 28x1 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA-AL confezione calendario divisibile per dose unitaria – A.I.C. n. 050545146 (in base 10).

Composizione:

principio attivo: teriflunomide.

Officine di produzione responsabili del rilascio dei lotti:

KRKA-Farma d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croazia;

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

Indicazioni terapeutiche

«Teriflunomide HCS» è indicato per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a dieci anni affetti da sclerosi multipla (SM) recidivante remittente.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«14 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA-AL – A.I.C. n. 050545021 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 406,98;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 763,29;

nota AIFA: 65.

Confezione:

«14 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA-AL confezione calendario – A.I.C. n. 050545096 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.220,94;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.289,87;

nota AIFA: 65.

Confezione:

«14 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA-AL – A.I.C. n. 050545045 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.220,94;



prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.289,87;

nota AIFA: 65.

Confezione:

«14 mg compresse rivestite con film» 28x1 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA-AL divisibile per dose unitaria – A.I.C. n. 050545122 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 406,98;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 763,29;

nota AIFA: 65.

Confezione:

«14 mg compresse rivestite con film» 28x1 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA-AL confezione calendario divisibile per dose unitaria – A.I.C. n. 050545146 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 406,98;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 763,29;

nota AIFA: 65.

Confezione:

«14 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA-AL confezione calendario – A.I.C. n. 050545084 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 406,98;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 763,29;

nota AIFA: 65.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Teriflunomide Hcs» (teriflunomide) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Per i pazienti pediatrici di età pari o superiore a dieci anni (peso corporeo > 40 *kg)*, l'indicazione non è rimborsata dal SSN.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Teriflunomide Hcs» (teriflunomide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni dei medicinali devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: il presente estratto ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A06525

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Comunicato di rettifica dell'avviso concernente il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di relitti idraulici afferenti al greto del torrente Polcevera, nel Comune di Genova.

Nell'avviso del decreto n. 270 del 18 luglio 2023, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 213 del 12 settembre 2023, dove è scritto: «identificati al C.T. al foglio 31», leggasi: «identificati al C.T: al foglio 33».

23A06585

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2023-GU1-280) Roma, 2023 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

